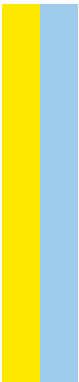


# Acesso aos registos clínicos pelo titular dos mesmos, no espaço europeu. Intermediação médica ou acesso direto?

Michele França de Oliveira

M  
2018



Acesso aos registos clínicos pelo titular dos  
mesmos, no espaço europeu. Intermediação  
médica ou acesso direto?

Michele França de Oliveira



**MICHELE FRANÇA DE OLIVEIRA**

**ACESSO AOS REGISTOS CLÍNICOS PELO TITULAR DOS MESMOS, NO ESPAÇO EUROPEU. INTERMEDIÇÃO MÉDICA OU ACESSO DIRETO?**

Dissertação de Candidatura ao grau de Mestre em Medicina Legal, no curso de Mestrado em Medicina Legal, conferido pelo Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar da Universidade do Porto.

**Orientador** – Mestre Rui António da Cruz de Vasconcelos Guimarães

**Categoria** – Professor Associado Convidado

**Afiliação** – Universidade do Porto

**Coorientadora** – Professora Doutora Maria José Carneiro De Sousa Pinto Da Costa

**Categoria** – Professora Associada Convidada

**Afiliação** – Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto

**Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar**

PORTO

2018



*"Ninguém escapa ao sonho de voar, de ultrapassar os limites do espaço onde nasceu, de ver novos lugares e novas gentes. Mas saber ver em cada coisa, em cada pessoa, aquele algo que a define como especial, um objeto singular, um amigo,- é fundamental. Navegar é preciso, reconhecer o valor das coisas e das pessoas, é mais preciso ainda." Antoine de Saint-Exupéry*



## **Agradecimentos**

Apesar do processo solitário de uma elaboração de tese de Mestrado contei com o contributo, confiança e apoio de inúmeras pessoas sem os quais esta investigação não teria sido possível.

Ao professor Doutor Rui Vasconcellos Guimarães, pela sua orientação, disponibilidade, paciência, dedicação, apoio, a partilha do saber e as valiosas contribuições para que fosse possível fazer o trabalho. Acima de tudo, obrigada por estimular o meu conhecimento e interesse pela vida académica

À Professora Doutora Maria José Carneiro De Sousa Pinto Da Costa, pela motivação, apoio e acompanhamento ao longo de toda investigação, desde a sugestão do tema a escolha do Orientador e a solucionar todos problemas e dúvidas que foram surgindo ao longo da realização desta investigação.

A minha família, que mesmo longe esteve sempre a encorajar-me, obrigada por tanto amor, incentivo e por acreditarem tanto em mim.

Por último mas não menos importante, ao meu companheiro David, pela disponibilidade e apoio para a tradução do abstract da dissertação para Inglês, pelo companheirismo e motivação. Obrigada por me inspirar!

O meu profundo e sentido agradecimento a todas as pessoas que contribuíram para a concretização desta dissertação, estimulando-me intelectual e emocionalmente.



## Resumo

O registo clínico é informação de saúde que reside num documento nominativo e administrativo necessariamente elaborado antes do processo judicial, redigido num contexto de prestação de cuidados no qual constam informações e opiniões do profissional de saúde ou de outros responsáveis pela prestação de cuidados que assiste e trata o paciente.

Deste ponto de vista, o registo clínico pode ser informação que faz parte da história clínica – registo clínico original, ou informação elaborada ex professo a partir de dados que constam da própria história clínica a pedido do paciente, tratando-se em ambos os casos de informação que reflete dados ou opiniões médicas e realizado essencialmente no decurso e para a assistência na saúde do paciente.

Assim temos que a história clínica é informação fundamental da relação médico – paciente, uma vez que por obrigação legal, todos os atos médicos relacionados com o doente devem ficar registados na sua história. O profissional de saúde tem o direito e o dever irrenunciável de redigi-la para a prática profissional, sendo o elemento fulcral na história clínica o paciente. Esta inicia-se no primeiro contacto que o indivíduo estabelece com o sistema de prestação de cuidados, quer seja por doença, ou qualquer outro tipo de controlo ou início de um processo.

Os profissionais de saúde atualmente defendem o controlo dos processos clínicos pelos doentes, indicando ser este um direito humano primário, para além de ser um procedimento fundamental na organização dos cuidados de saúde centrados na pessoa ao invés da instituição. A UE tendo por princípio esta fundamentação elaborou legislação própria para enquadrar legalmente esta questão. O seu conceito passa por garantir a privacidade do doente, a proteção dos seus dados e facilitar o acesso ao seu processo. As imposições da UE tiveram efeito nos seus países membros, que gradualmente vão efetuando alterações na sua legislação. Com este efeito será analisado que países transpuseram a diretiva (PSI) para seu ordenamento jurídico e a tendência que cada um segue, se tendem para o acesso direto ou intermediação médica (acesso indireto).

**Palavras-chave:** registo clínico, história clínica, acesso direto, acesso indireto, intermediação médica, legislação, União Europeia



## Abstract

The clinical record is health information which resides in a nominative and administrative document necessarily elaborated before the judicial process, written in a context of care delivery which includes information and opinions of the healthcare professional or other care providers who assist and treat the patient.

From this point of view, the clinical record can be a document that is part of the clinical history - original clinical record, or a document elaborated *ex professo* from data that appears in the clinical history itself at the request of the patient, being in both cases information that reflects data or medical opinion and carried out essentially in the course and for the care of the patient's health.

Thus we have that the medical history is fundamental information of the doctor - patient relationship, since, by legal obligation, all medical acts related to the patient must be registered in its history. The health professional has the inalienable right and duty to write it for the professional practice, being the central element in the clinical history the patient. This begins in the first contact that the individual establishes with the system of care, either whether by disease, or any other type of control or initiation of a proceeding.

Healthcare professionals currently advocate the control of clinical processes by patients, indicating that this is a primary human right, as well as being a fundamental procedure in the organization of person-centered healthcare rather than the institution.

The EU, on the basis of this reasoning, has drawn up its own legislation to frame this issue legally. Its concept is to guarantee patient privacy, protect your data and facilitate access to your process. The EU impositions have had an effect on their member countries, which are gradually making changes in their legislation. And with this effect it will be analyzed which countries have transposed this directive (PSI) into their legal system and the tendency that each one follows, if they tend towards direct access or through medical intermediation (indirect access).

**Keywords:** clinical record, clinical history, direct access, indirect access, medical intermediation, legislation, European Union.



## **Índice de Abreviaturas e Acrónimos**

ACES- Agrupamento de Centros de saúde

APIA- Lei de acesso à informação pública

AR- Assembleia da República

CADA- Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos

CNPD- Comissão Nacional de Proteção de Dados

CRP- Constituição da República Portuguesa

DGPJ- Direção Geral da Política de Justiça

DGS- Direção Geral de Saúde

EA- Evento Adverso

EE- Espaço Europeu

HIPAA- Health Insurance Portability and Accountability Act

LADA- Lei de Acesso aos Documentos Administrativos

OM- Ordem dos Médicos

PCCS- Presidente do Conselho Clínico e da Saúde

PE- Parlamento Europeu

PGDL- Procuradoria-geral Distrital de Lisboa

PSI- Public Sector Information

RAI- Responsável pelo acesso à informação

SNS- Serviço Nacional de Saúde

UE- União Europeia

## Índice

Agradecimentos .....	5
Resumo.....	7
Abstract .....	8
Índice de Abreviaturas e Acrónimos.....	10
<b>Introdução .....</b>	<b>15-17</b>
<b>Objetivos.....</b>	<b>19</b>
Objetivo principal.....	19
Objetivo secundário.....	19
<b>Justificação .....</b>	<b>21</b>
<b>Metodologia .....</b>	<b>23</b>
 <b>CAPÍTULO I.....</b>	 <b>24</b>
<b>5. Metodologia – Revisão de literatura.....</b>	<b>24</b>
5.1. Fundamentos e finalidades dos registos clínicos.....	25-26
5.1.1. Importância da história clínica.....	27-36
5.1.2. Característica da história clínica .....	36-49
<b>5.2. O dever de documentação do direito português.....</b>	<b>40-42</b>
<b>5.3. O acesso ao processo clínico.....</b>	<b>43-46</b>
5.3.1. O direito de consulta do processo clínico. Posição conservadora: o acesso indireto.....	46-49
<b>5.4. Nova orientação: o acesso direto.....</b>	<b>49-60</b>

<b>CAPÍTULO II.....</b>	<b>61</b>
<b>6. Os motivos do acesso aos registos clínicos (Aspetos jurídicos essenciais num registo clínico) .....</b>	<b>62-63</b>
6.1.1. Motivos clínicos .....	63-68
6.1.2. Motivos judiciais.....	69-75
6.1.3. As notas pessoais dos médicos.....	75-77
6.1.4. Os registos referentes a terceiros.....	78-81
<b>6.2 O acesso do paciente aos seus registos clínicos.....</b>	<b>82-88</b>
 <b>CAPÍTULO III.....</b>	 <b>89</b>
<b>7. A regulamentação portuguesa.....</b>	<b>90-94</b>
7.1.1. A regulamentação europeia e a sua aplicabilidade no espaço comunitário.....	95-112
7.1.2. Diretivas Adotadas em alguns Países Europeus.....	113-119
<b>7.2. Acesso Direto ou por Intermediação? .....</b>	<b>120-126</b>
 <b>CAPÍTULO IV.....</b>	 <b>127</b>
<b>8. O que é e quais competências da CADA.....</b>	<b>128-130</b>
8.1 O RAI e suas competências legais.....	131-132
 <b>9. Resultados.....</b>	 <b>133-136</b>
 <b>10. Conclusões.....</b>	 <b>137-142</b>

<b>11. Limitações</b> .....	143
<b>12. Trabalho Futuro</b> .....	144
<b>13. Referências</b> .....	145
13.1 Legislação.....	145
13.1.1 Europeia.....	145-147
13.1.2 Nacional.....	147-148
13.2. Doutrina da CADA.....	148
<b>13.3 Bibliografia</b> .....	149
13.3.1. Referente à revisão da literatura, decorrente da pesquisa na PubMed .....	149-150
13.3.2. Outras Referências bibliográficas.....	150-156

## Introdução

## 1. Introdução

A transparência administrativa é um valor processual preferencial e necessário para a existência de uma sociedade democrática avançada e de uma opinião pública livre. É também uma exigência, não só do pensamento liberal que contesta tradicionalmente o Estado e vê na transparência um limite ao poder público e um instrumento de controlo, mas também dos novos movimentos sociais que procuram uma democracia real mais participativa e o empoderamento dos cidadãos.

*(...) “ o valor dado à informação representa um investimento no constitucionalismo emancipatório e democrático com o mote de consagração de um direito político capaz de alçar o cidadão à condição de controlador das atividades da Administração Pública. Em sentido contrário ao histórico cultivo do segredo como poder oculto do Estado, ganha destaque, então, o princípio constitucional da transparência, que erige a publicidade administrativa a uma posição tal, que ela deixa de ser um ato discricionário do poder estatal e passa a exigir um espaço público com ampla liberdade para o tráfego de ideias e informações. Essas transformações na noção de publicidade passam a influenciar as formas de atuação da Administração Pública, conferindo certeza a condutas do Estado e, portanto, segurança aos administrados” (Andreazza & Júnior, 2015, p. 122).*

Atualmente, no setor da economia do conhecimento, a informação em geral é um elemento fundamental que gera valor e riqueza, e constitui um recurso essencial para o desenvolvimento de qualquer atividade. Neste contexto a informação do setor público é única, e é a maior fonte de informação criada, ou mantida sob custódia por qualquer órgão ou instituição da administração pública, e inclui um leque de informação que vai desde mapas e imagens por satélite, até às diversas estatísticas, relatórios epidemiológicos e de saúde, informações sobre a população, registos de sociedades, entre outros.

Por conseguinte, e na mesma perspetiva, nos serviços de saúde exige-se ao profissional de saúde que redija as histórias clínicas dos seus pacientes de forma profissional e com qualidade. Assim, o profissional de saúde tem a obrigação de elaborar e de manter um registo médico único para qualquer indivíduo que o

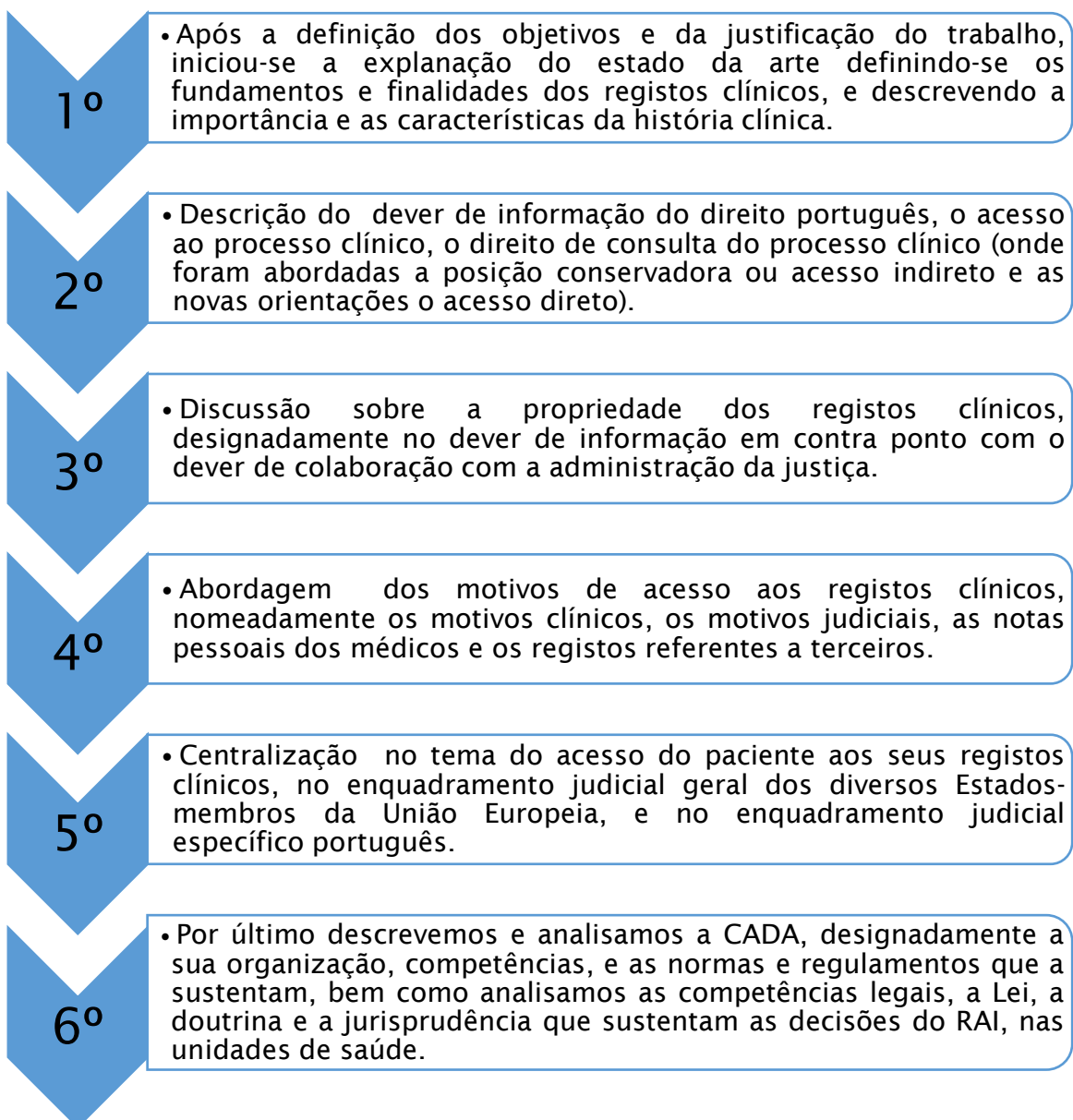


consulte, que se dirija a ele, independentemente do local da consulta, quer seja no hospital público ou privado, no seu consultório particular, numa empresa, no seu domicílio, entre outros. Os registos médicos, para além de constituírem um bom auxiliar de memória para o médico em consultas futuras, são um excelente meio de comunicação entre profissionais de saúde, refletem as competências do médico, são um elemento de proteção jurídica, comprovam os cuidados prestados e servem como instrumentos de pesquisa. Ou seja, os registos médicos são ferramentas indispensáveis que compreendem várias funcionalidades. Ao profissional de saúde se exige que este se rodeie de determinados atos complementares que conformem a sua *leges artis* e, como ponto determinante, documentar todo o processo de modo a garantir não só a realidade assistencial do doente mas também a estrutura e a forma na qual esta se desenvolveu.

*Alguns meios de prova (prova documental, prova pericial e prova testemunhal) e foi lembrado que o médico tem «o dever de cooperação para a descoberta da verdade» e que se se recusar «pode até o Tribunal considerar provadas as pretensões do requerente» e que, em casos extremos em que por suposição um médico destrua a prova documental, «há uma inversão do ónus da prova, passando o médico a ter a obrigação de provar que ‘tudo tinha feito’» (...) «Cabe às instituições zelar pela boa conservação dos registos clínicos». «A prova pericial é a prova por excelência porque o lesado não tem conhecimento para a produzir; trata-se da prova mais adequada à descoberta da verdade, demonstrando a conformidade ou desconformidade com a *leges artis* e permitindo perceber se há ou não nexo de causalidade» (...) portanto, da sua prova, (...) indiciam que este é o caminho (...) a noção de que se deve «ter cuidado na preparação do que pode vir a ser prova», como é o caso dos ficheiros clínicos, e que, em caso de litígio, deve haver uma preparação para os cada vez mais «inevitáveis processos» (Responsabilidade médica, 2012, p. 46).*

Neste contexto é muito importante a informação clínica e o modo como esta se formaliza, se conserva, se gere e se permite o acesso a ela. Deste modo, os serviços de administração e documentação clínica não devem entendê-la como uma burocracia, mas como uma realidade própria que desempenha uma importante responsabilidade no exercício dos direitos dos pacientes.

Partindo destas premissas elaborou-se este trabalho, que foi estruturado do seguinte modo:





## 2. Objetivos

### Existe uma tendência para a continuidade da intermediação médica na União Europeia?

*“Uma vez delimitado o objeto de estudo, há que definir claramente que meta ou metas quer o investigador alcançar. Pretende-se, deste modo, fazer um levantamento de dada situação num campo ainda pouco estudado” (Carmo & Ferreira, 2008).*

*“ O objetivo, as questões de investigação e as hipóteses decorrem do problema de investigação e do seu quadro teórico ou conceptual e determinam as outras etapas do processo de investigação. Estas três entidades veiculam a mesma ideia, a de orientar a investigação para um método apropriado a fim de obter a informação desejada. Fazem a ponte entre a fase conceptual de que esta etapa é a finalização e a fase metodológica, que comporta a implementação de estratégias para a verificação empírica”. (Fortin et al., 2009, p. 160)*

Este trabalho de investigação tem por objetivos, os seguintes:

#### 2.1. Objetivo principal

- Tal como sugere o próprio título do presente trabalho, o objetivo principal do mesmo, firma-se no acesso aos registos clínicos pelo titular dos mesmos, no espaço Europeu. E perceber se tal acesso propende-se para a intermediação médica ou pelo acesso direto.
- Em resposta a pergunta logo no início, percebemos que não existe uma tendência para a continuidade da intermediação médica, sendo esta utilizada apenas em casos excecionais como é possível verificar ao longo do trabalho.

#### 2.2. Objetivos secundários

- A comparação entre os países (do Espaço Europeu) pesquisados, qual a tendência dominante entre eles, se será a intermediação médica ou o acesso direto pelos seus titulares aos seus registos clínicos.
- Verificar quais países do (EE) transpuseram a Diretiva 2003/98/CE, do PE e do Conselho, de 17 de novembro para seus respetivos ordenamento jurídicos.



### 3. Justificação

*“Justificar a investigação, é demonstrar que ela responde às preocupações atuais, que pode ser útil para a prática profissional e contribuir para o avanço dos conhecimentos” (Fortin, Côté, & Fillion, 2009, p. 80).*

Até meados do século XX, as relações entre médicos e pacientes eram fundadas no princípio da beneficência, o qual determinava que o médico assumisse a postura de “protetor do paciente” o paternalismo médico legitimava a intervenção do profissional segundo seus próprios critérios e escolhas.

Assim, após a II Guerra Mundial e com o Código de Nuremberg de 1947 tendo como base o princípio da autodeterminação da pessoa, o Código firmou que o consentimento informado era requisito imprescindível para que as experiências médicas fossem consideradas eticamente válidas, o que originou mudanças nos paradigmas da ética médica: a autonomia do paciente.

E é esta autonomia que motivou-me uma vez que a autonomia do paciente possui uma relação íntima com a obrigação que o médico tem de fornecer informações, as quais devem ser prestadas de forma clara. Isso porque, caso o paciente não tenha acesso a todas as informações necessárias, sua autonomia será restrita e, em consequência, o seu poder de escolha será limitado.

Neste pressuposto, o estudo justifica-se pela necessidade de obtenção de novos pontos de vista e novas abordagens a partir da identificação de um problema, que nos levou a desenhar um modelo destinado a enriquecer o conhecimento que possuímos do tema da investigação. A análise da Lei é a manifestação social mais próxima do ser humano, embora seja esta, aquela porque ele menos se prende.

Abrir caminhos para a sua melhoria continuada no futuro, é um dos propósitos do estudo, pois acredita-se que são necessários mais progressos no sentido de uma melhor percepção da temática desenvolvida no quadro da saúde, e pelas recentes dinâmicas observadas num quadro de investigação.



#### 4. Metodologia

*“A pesquisa terá bons resultados se bem planejada, com clara definição dos objetivos e da metodologia a ser utilizada.” (Autor desconhecido)*

Buscando atingir o objetivo principal deste trabalho, foi utilizado uma pesquisa bibliográfica uma vez tratar-se de um estudo abrangente de levantamento e descrição de dados, bem como as contribuições científicas para o enquadramento do referido tema proposto neste trabalho, no qual o instrumento de coleta de dados foi através de análise de documentos pesquisados em artigos científicos publicados em revistas referidas nomeadamente no Index Medicus, através dos motores de busca como o PubMed, Science Direct, dentre outros. Os critérios de inclusão considerados foram: disponibilidade do texto integral; escrito em inglês, francês e espanhol, publicados com uma margem dos últimos 20 anos.

Após leitura dos abstracts foram eliminados os artigos que, apesar de preencherem os requisitos de inclusão, se afastavam da temática central das questões em estudo. De forma a complementar a pesquisa foram igualmente consultados livros, doutrinas, leis e jurisprudências bem como algumas dissertações disponíveis *online*.

*Não foi utilizado um Query uma vez que minha pesquisa esta centralizada na diretiva (PSI) e ao acessar o site da EUR-Lex é facultado todas legislações e jurisprudências necessárias para a mesma.*

A Revisão de Literatura foi desenvolvida a partir da análise de legislações e até apresentada de forma autónoma na bibliografia. Tendo assim como técnicas de investigação:

- ⇒ Revisão de Literatura;
- ⇒ Análise Documental (na qual procurei ter uma perspectiva crítica!).



## Capítulo I

## 5. Revisão de literatura

### 5.1. Fundamentos e finalidade dos registos clínicos

A história clínica é o conjunto de informações relacionadas com o processo de assistência e o estado de saúde de um indivíduo, realizado por um profissional de saúde.

Na atividade hospitalar ou de cuidados primários poder-se-á falar de história clínica ou história de saúde do paciente, contudo em qualquer dos casos é um conjunto dinâmico, no sentido de adicionar um recurso, como resultado da assistência ao utente e o atendimento realizado, quer seja para fins terapêuticos, profiláticos ou epidemiológicos. É fruto da relação entre o profissional de saúde e o utente/paciente, e é do ponto de vista deontológico a principal relação médico – paciente/indivíduo.

*“O processo clínico traduz um diário do paciente. Dele devem constar a anamnese, o diagnóstico, o registo dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica realizados, a medicação prescrita e seu doseamento, incidentes adversos ocorridos, formulários de consentimento informado e de alta médica voluntária, bem como conversas relevantes tidas com o paciente” (Raposo & Ribera, 2013, p.2).*

A Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro da AR, 2005 que aclara a informação genética pessoal e informação de saúde, define o processo clínico no n.º 2 do seu artigo 5.º como “ (...) qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre os doentes ou seus familiares”, para além do consignado neste ponto, os n.º 3 e 4 definem que “Cada processo clínico deve conter a informação médica disponível que diga respeito à pessoa (...)” e esta informação é “(...) inscrita no processo clínico pelo médico que tenha assistido a pessoa ou, sob a supervisão daquele, informatizada por outro profissional igualmente sujeito ao dever de sigilo, no âmbito das competências específicas de cada profissão e dentro do respeito pelas respectivas normas deontológicas”.

Por conseguinte, e partindo do anteriormente citado, a história clínica é uma das formas de registo do ato médico, cujas quatro características principais encontram-se incluídas na sua elaboração e são: o profissionalismo, a execução própria, o objetivo e a legitimidade. O profissionalismo refere-se à exclusividade, isto é, só o médico pode efetuar o próprio ato, uma vez que no cerne são os médicos que possuem a capacidade para elaborar a história clínica. A elaboração do processo é exclusiva porque se efetua em consonância com a *lex artis ad hoc*, isto é, a medicina é exercida de acordo com as normas de excelência do momento, apesar das limitações de tempo, lugar e ambiente. O objetivo de ajudar o paciente está relacionado com o que se transcreve na história e, a legitimidade resulta da própria lei, que garante que o processo clínico é informação fundamental.

De acordo com (Pereira, 2006, p.10):

*“No plano contratual, entende-se que há um dever lateral (Nebenpflicht) resultante do contrato médico de realizar uma documentação minuciosa, pormenorizada, cuidadosa e completa da actividade médica, cirúrgica e dos cuidados de enfermagem. A obrigação de levar a cabo um perfeito registo da história clínica resulta também de um dever de cuidado do médico, de uma obrigação inserta nas leges artis (Therapiepflicht)”.*

A história clínica é processo formado pelo conjunto de informações, nos quais são efetuados os registos obrigatórios do estado de saúde, dos atos médicos e demais procedimentos efetuados pela equipa de saúde que intervém no cuidado do paciente, sendo obrigatório e sujeito a reserva, pelo que só pode ser conhecido por terceiros com previa autorização do paciente, ou nos casos previstos na lei. Do processo clínico fazem parte todas as informações que servem de suporte legal, técnico, científico e administrativo, incluindo os anexos, dos atos efetuados ao utente nos procedimentos de cuidado sanitário (Hospital Cascais, 2014).

### 5.1.1. Importância da história clínica

A história clínica compreende o registo de diversos acontecimentos da vida do ser humano. Por definição, a história clínica é a relação de episódios da vida de um indivíduo. Nela estão registados dados de elevado valor e intimidade, uma vez que o doente tem a percepção, que a omissão de qualquer informação pode converter-se em seu prejuízo. Para além disso, são registados no processo clínico dados relativamente a terceiros, que também devem ser considerados de utilização delicada. Como afirma Queiroz:

*“O registo sistemático das consultas do doente permite caracterizar o perfil de consumo de cuidados médicos e a sua cronologia, informações que podem orientar o médico para a verdadeira natureza subjacente aos problemas apresentados. Os indícios podem ser corroborados se outros elementos do agregado familiar reincidirem no mesmo padrão de consumo” (Queiroz, 2009, p.222).*

O processo clínico tenta enquadrar o problema do paciente, de acordo com o conhecimento obtido no momento. A queixa do paciente é inserida num quadro teórico que é capaz de integrar os seus sintomas, sinais e documentos de diagnóstico, com a finalidade de explicar a causa da sintomatologia da doença e a forma de trata-la na sua origem, “ (...) a continuidade de cuidados e consequentemente de registos dão a oportunidade ao médico de conhecer a história natural das doenças” (Queiroz, 2009, p.222).

Orientar o tratamento, é uma das funções dos registos clínicos. O indivíduo que procura aconselhamento e alívio para as suas doenças designa-se habitualmente por paciente. O profissional de saúde é quem recebe a informação, a processa e a utiliza para apresentar uma opinião científica e, com base nesta idealizar um tratamento. Por conseguinte, uma das fases mais significativas do ato médico é a indicação terapêutica, quer seja biológica ou psicológica. Tal como sugere Caeiro:

*“O Registo é sempre um instrumento fundamental e assume características específicas em Clínica Geral. A sua função é fornecer, sempre que necessário, informação acerca de um indivíduo, tendo em atenção as componentes biológica, psicológica e social” (Caeiro, 1991, p. 13).*

Neste sentido, a relevância da história clínica é evidente, uma vez que regista todos os passos que foram seguidos para que o profissional de saúde se acercasse da opinião científica que o levou a prescrever a terapêutica. Daí, a importância da sua exaustividade, com o objetivo de enquadrar o maior número de informações do paciente, de forma ordenada, para que o clínico chegue a conclusões válidas. Caeiro assinala:

*“Se por um lado, a ficha clínica deve ter um máximo de informação útil, não poderá deixar de ser um instrumento prático de consulta, permitindo que rapidamente se obtenha uma compreensão dos problemas de saúde mais relevantes, constituindo-se como um suporte indispensável para o raciocínio e decisão em clínica Geral e Medicina familiar” (Caeiro, 1991, p.13).*

O processo clínico inclui um conteúdo científico de investigação. Um dos objetivos fundamentais da medicina é a investigação científica. Esta investigação não engloba exclusivamente grandes projetos e metodologias de extrema complexidade, a prática diária do profissional de saúde é, na sua essência investigação científica, uma vez que, cada paciente é submetido à investigação, quando se dá início ao diagnóstico da sua doença.

Contudo, o profissional de saúde, no campo terapêutico deve respeitar as disposições das leis, os códigos de ética e a *leges artis*. Por outro lado, deve orientar o tratamento, a prescrição de medicamentos e o planeamento de procedimentos invasivos de acordo com as normas de excelência aceites pela sociedade e pela ciência médica, à época dos atos praticados. Investigar, não significa administrar substâncias não aceites por estudos científicos prévios, caso contrário, o profissional de saúde está a exercer experiências sem consentimento o que é contrário a lei.

O Regulamento de Deontologia médica (Regulamento n.º 707/2016 de 20 de maio da Ordem dos Médicos, 2016), faz referência a esta problemática, no artigo 10.º, onde se declara no n.º 1 deste artigo que o médico “(...) *deve abster-se de praticar atos que não estejam de acordo com as leges artis*” e, no n.º 2 do mesmo artigo refere-se:

*“Excetua-se os atos não reconhecidos pelas leges artis, mas sobre os quais se disponha de dados promissores, em situações em que não haja alternativa, desde que com consentimento do doente ou do seu representante legal, no caso daquele o não poder fazer, e ainda os atos que se integram em protocolos de investigação ou ensaios clínicos, cumpridas as regras que condicionam a experimentação em e com pessoas humanas”.*

Atualmente, o exercício da função médica, nomeadamente o serviço efetuado nos hospitais é efetuado por equipas. A prática exclusivamente individual é cada vez menos usual. Nas faculdades de medicina e especialmente nos hospitais impõem-se aos médicos docentes e aos especialistas a responsabilidade de garantir o íntegro desempenho dos médicos em formação, designadamente os médicos internos de especialidade e internos do ano comum, e responder pelos seus erros, sempre e quando estejam a seu cuidado e não possam evitar a ocorrência. Segundo Fidalgo (2008), citada por Sancho:

*“ Sobre o médico sénior impende o dever de fiscalização, de controlo e supervisão da actividade do interno e o incumprimento deste dever poderá, ele mesmo, “fundar a realização do tipo de ilícito negligente”. (...). Por regra, se o médico interno actuar de acordo com as instruções do médico tutor, e se dessa actuação derivar uma lesão para o paciente, só o orientador de formação deve ser responsabilizado por não ter cumprido o seu dever de controlo e intervenção no caso concreto (...). No entanto, não está excluída ab initio a possibilidade de o médico interno também vir a ser responsabilizado (ou até ser exclusivamente responsável) se se provar que violou o dever objectivo de cuidado que, atendendo à sua situação de médico em formação, sobre ele impendia. Tal acontecerá, em princípio, apenas nas situações*

*em que o médico exorbita as tarefas que lhe foram atribuídas pelo orientador de formação” (Sancho, 2015, p. 2).*

Neste sentido, o processo clínico adquire qualidade docente. Todavia, na história clínica registam-se as ações terapêuticas e o atendimento médico ao paciente. Da mesma forma, explícita ou não, encontramos nela elementos da participação da equipa médica, incluindo as notas dos profissionais de saúde em formação, as quais devem ser confirmadas pelo responsável legal do doente. De acordo com a tradição secular, o profissional de saúde está obrigado a transmitir conhecimento quando exerce a sua profissão, com o objetivo de preservar a saúde das pessoas e da comunidade, e sempre que é solicitado para exercer funções de ensino, continua sujeito às normas legais e regulamentos, bem como aos ditames da ciência, aos princípios pedagógicos e à ética profissional. Os processos clínicos podem ser utilizados como material de consulta e apoio em trabalhos científicos, sujeitos porém aos princípios do segredo profissional e à propriedade intelectual. Ou seja,

*“O médico pode servir-se do processo clínico para as suas publicações, mas deve proceder de modo a que não seja possível a identificação dos doentes, a menos que expressamente autorizado por escrito a tal pelos próprios doentes ou seus representantes legais” (artigo 42 do Regulamento nº 707/2016 de 20 de maio da Ordem dos Médicos, 2016).*

A história clínica estabelece-se legalmente como um elemento administrativo. Por razões económicas e de gestão, a história clínica é informação principal para apoiar, por escrito, procedimentos praticados, complicações surgidas e custos económicos de quem responde por cada paciente. Embora propriedade da pessoa, cabe às instituições que prestam o cuidado médico guardá-los, as quais, sob reserva, têm o direito e a obrigação de custeá-los, em consonância com o n.º 1 do artigo 3.º da Lei nº 12/2005 de 26 de janeiro da AR, 2005:

*“A informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade da pessoa, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação, a qual não pode ser utilizada para outros fins que não os da prestação de cuidados e a investigação em saúde e outros estabelecidos pela lei”.*

O processo clínico tem implicações médico-legais. Ou seja, é parte integrante de um contrato de serviços médicos, cujos fundamentos se baseiam em determinados pressupostos, entre os quais:

**1 – A capacidade do doente** relacionada com o uso completo das suas faculdades intelectuais, com o raciocínio suficiente para avaliar os riscos e alternativas, bem como a plenitude das suas funções mentais para participar nesta decisão. É, deste modo:

*“A capacidade de exercício, também chamada capacidade de agir, consiste na susceptibilidade de a pessoa exercer pessoal e livremente os direitos e de cumprir as obrigações de que é titular, sem intermediação de outrem (sem a intervenção obrigatória de outra pessoa). Trata-se, pois, da possibilidade que cada um tem de pessoalmente exercer direitos e de cumprir deveres, enfim, de agir pessoal e directamente na vida jurídica” (PGDL, 2017).*

**2 – O consentimento** assente na manifestação expressa de determinações e no acordo mútuo. O consentimento define-se como a declaração de vontade sobre um objeto. Toda a declaração de vontade deve ter por objeto um ou mais desígnios que fluem da fórmula de dar algo e fazer ou não fazer.

*“ O consentimento do doente só é válido se este, no momento em que o dá, tiver capacidade de decidir livremente, se estiver na posse da informação relevante e se for dado na ausência de coações físicas ou morais (nº 1, do artigo 20 do Regulamento n.º 707/2016 de 20 de maio da OM, 2016).*



3 - **É um objeto legal**, ou seja, está ajustado à lei e a sua causa é legítima, uma vez que é permitida por lei e está de acordo com a ordem pública e as boas práticas. O dever jurídico de documentação encontra-se assinalado no (nº 1 do artigo 100 do Regulamento nº 14/2009 de 26 de setembro, da OM, 2009) e afirma:

*“O médico, seja qual for o enquadramento da sua acção profissional, deve registar cuidadosamente os resultados que considere relevantes das observações clínicas dos doentes a seu cargo, conservando -os ao abrigo de qualquer indiscrição, de acordo com as normas do segredo médico”.*

Entre o doente e o profissional de saúde estabelece-se uma relação de contrato consensual, no qual o profissional de saúde compromete-se a colocar todos os meios ao seu alcance para restabelecer a saúde do doente. Ao doente cabe-lhe pagar os serviços prestados pelo trabalho do profissional de saúde. Esta relação pode efetuar-se através de diferentes modalidades, nomeadamente através das entidades hospitalares de serviço público onde o profissional de saúde exerce a sua profissão; através da segurança social; através de entidades privadas, entre outras.

Todavia, nestes casos, o doente não procura o profissional de saúde de forma voluntária, uma vez que se desloca ao hospital e é atendido por quem se encontra de serviço de turno. Contudo, esta situação não altera a relação contratual médico – doente, embora nela seja incluída, uma terceira parte, a instituição prestadora dos serviços, que paga ao profissional de saúde pelos seus serviços e deve garantir ao doente o melhor cuidado. Porém, a história clínica continua a ser o elemento principal seja qual for a forma de acordo do serviço.

Para além do contrato devemos salientar o âmago da prova da diligência médico-hospitalar. O zelo que o profissional de saúde coloca no exercício da sua profissão, passa por utilizar os princípios do cuidado, o cumprimento rigoroso, a ciência e o conhecimento, com o objetivo de alcançar um diagnóstico rigoroso das condições do doente, para orientar o seu tratamento. Em sentido inverso, a negligência é a atitude contrária à diligência, designa abandono, incúria e, desleixo. É a conduta

diante da qual se viola um dever de cuidado, encontrando-se o médico com capacidade intelectual e técnica de o prever.

*“ O médico que aceite o encargo ou tenha o dever de atender um doente obriga - se à prestação dos melhores cuidados ao seu alcance, agindo sempre com correção e delicadeza, no intuito de promover ou restituir a saúde, conservar a vida e a sua qualidade, suavizar os sofrimentos, nomeadamente nos doentes sem esperança de cura ou em fase terminal, no pleno respeito pela dignidade do ser humano” (artigo 5 do Regulamento nº 707/2016 de 20 de maio da Ordem dos Médicos, 2016).*

O Código deontológico dos médicos assinala a este respeito:

“1 – O médico deve exercer a sua profissão com o maior respeito pelo direito à protecção da saúde das pessoas e da comunidade.

2 – O médico não deve considerar o exercício da Medicina como uma actividade orientada para fins lucrativos, sem prejuízo do seu direito a uma justa remuneração.

3 – São condenáveis todas as práticas não justificadas pelo interesse do doente ou que pressuponham ou criem falsas necessidades de consumo.

4 – O médico, no exercício da sua profissão, deve igualmente, e na medida que tal não conflitue com o interesse do seu doente, proteger a sociedade, garantindo um exercício consciente, procurando a maior eficácia e eficiência na gestão rigorosa dos recursos existentes.

5 – São ainda deveres dos médicos todos aqueles referidos no Estatuto da Ordem dos Médicos, nomeadamente no seu artigo 13.º” (artigo 5 do Regulamento nº 14/2009 de 26 de setembro, da OM, 2009).

*“ O ato médico negligente é uma transgressão às normas comuns da sensatez a diferentes níveis. Ou seja, constitui um descuido ou omissão tal, que comparada com a conduta de outro profissional com conhecimento similar e o correspondente sentido comum de responsabilidade, que lhes é conferido pela experiência e os*

*estudos respetivos, e de quem se espera um comportamento lógico, mensurado e de acordo com o dever do cuidado e de acordo com a *leges artis* que regulam o ato determinado que se analisa, se conclui que o médico trabalhou fora dos parâmetros mínimos do cuidado. Ou seja, o tipo ilícito negligente diz respeito à violação do dever de cuidado exigível cujo desfecho era “previsível e evitável para o homem prudente, dotado das capacidades que detém o «homem médio» pertencente à sua categoria intelectual e social e ao círculo da vida do agente” (Figueiredo Dias, 2002, p. 667).*

Convém porém distinguir os termos negligência médica, evento adverso e violação de *leges artis*, uma vez que recorrentemente são utilizados para referenciar o erro médico. Segundo Rodrigues,

*“O erro médico é sempre uma distorção da realidade, uma divergência entre a realidade biológica e a representação mental dessa realidade pelo médico. É um erro intelectual, erro de percepção ou cognitivo” (Rodrigues, 2016, p. 5).*

Ou seja, o erro em medicina restringe-se como abaixo citado a:

*“ (...) uma falha, não intencional, de realização de uma sequência de actividades físicas ou mentais, previamente planeadas, e que assim falham em atingir o resultado esperado. Sempre que essa falha se não deva à intervenção do acaso” (Fragata & Martins, 2014, pp. 312 – 313).*

Outra terminologia, frequentemente utilizada como sinónimo de negligência é o evento adverso (EA). Segundo Raposo, citada por Rodrigues (2016, p. 13), o EA é *“toda a ocorrência negativa sobrevinda para além da vontade do médico, que surja como consequência do acto médico e não do estado clínico que lhe deu origem e que acabe por causar algum tipo de dano ao paciente”.*, ou seja é *“uma lesão provocada num doente devido à intervenção médica em si (e não à condição clínica subjacente ao doente)”* sendo que Carneiro afirma:

*“ (...) pode assumir três atributos diferentes, isto é, pode ser um EA não-prevenível quando é inesperado, na ausência de qualquer erro; EA prevenível quando é devido*

*a um erro, e EA negligente, este define-se como um subgrupo de EA preveníveis devido a cuidados que não seguiram os padrões de cuidados médicos que se esperam de um clínico médio habilitado a tratar o doente em específico” (Carneiro, 2010, p. 5).*

Na opinião de Rodrigues (2016, p. 5) este erro *“deverá ser objecto de apuramento de responsabilidade pela conexão causal entre a conduta médica e o resultado danoso”. Salienta-se ainda que é frequente encontrarmos na literatura a expressão near misses, que indica os erros que não “ (...) induzem qualquer efeito adverso no doente” (Carneiro, 2010, p. 5).*

As *leges artis*, conforme (Rodrigues, 2016) são normas determinadas por colégios de peritos de saúde que instituem e padronizam os modos de atuar dos profissionais de saúde, considerando a experiência e os conhecimentos atuais da medicina. São essencialmente normas de natureza técnica e estão presentes em artigos científicos, recomendações, circulares da DGS, guidelines de instituições médicas portuguesas e internacionais, e frequentemente difundidas. Resumindo, podemos afirmar:

*“ (...) as leges artis medicinae constituem um complexo de regras e princípios profissionais, acatados genericamente pela ciência médica, num determinado momento histórico, para casos semelhantes, ajustáveis, todavia, às concretas situações individuais” (Rodrigues, 2016, p. 13).*

Por conseguinte, as *leges artis* assinalam o modo apropriado de atuação dos profissionais de saúde, no seu campo de ação, e podem consubstanciar um crime autónomo, se não forem cumpridas criteriosamente. A sua inobservância constitui um crime concreto, impondo-se dolo quanto à sua violação e dolo relativamente à vida ou de ocorrência de lesão grave da integridade física. A sua violação está consignada no Código penal português, no seu artigo 150.º que assinala o seguinte:

1 - As intervenções e os tratamentos que, segundo o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina, se mostrarem indicados e forem levados a cabo, de acordo com as *leges artis*, por um médico ou por outra pessoa legalmente autorizada, com intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental, não se consideram ofensa à integridade física.

2 - As pessoas indicadas no número anterior que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos violando as *leges artis* e criarem, desse modo, um perigo para a vida ou perigo de grave ofensa para o corpo ou para a saúde são punidas com pena de prisão até 2 anos ou com pena de multa até 240 dias, se pena mais grave lhes não couber por força de outra disposição legal (nº 1 e 2 do artigo 150 do Decreto-Lei nº 48/95 de 15 de março do Ministério da Justiça, 1995).

*Como nota final podemos afirmar que o médico ou o profissional de saúde agiram com negligência (grosseira), ou, “com diligência e zelo manifestamente inferiores àqueles a que se achavam obrigados em razão do cargo” (Pereira, 2007, p. 12).*

### **5.1.2. Características da história clínica**

A história clínica é um dos elementos fundamentais do registo do doente, desde a sua elaboração formal até a sua transformação em documento científico.

A sua prática é obrigatória. Nenhum ato médico hospitalar ou de consultório deve ser efetuado sem o correspondente registo na história clínica. Nas instituições de saúde exige-se a elaboração da história clínica como elemento essencial para o exercício da medicina com qualidade, para além de em situações delicadas e de complicações para a vida do doente, a sua ausência ser um ato indesculpável. No qual:

*“O médico, seja qual for o enquadramento da sua ação profissional, deve registar, de forma clara e detalhada, os resultados que considere relevantes das observações clínicas dos doentes a seu cargo, conservando-os ao abrigo de qualquer indiscrição, de acordo com as normas do segredo médico” (nº 1 do artigo 40 do Regulamento nº 707/2016 de 20 de maio da Ordem dos Médicos, 2016).*

É insubstituível. A redação da história clínica não pode ser substituída pela memória do profissional de saúde. É evidente, que os detalhes próprios de cada doente, não podem ser conhecidos, nem pelo número, nem pela complexidade individual de cada ser humano. Segundo o Regulamento de deontologia médica:

2 – A ficha clínica é o registo dos dados clínicos do doente, das anotações pessoais do médico e tem como finalidade a memória futura e a comunicação entre os profissionais que tratem o doente.

4 – Sempre que tenha de facultar informação do processo clínico o médico tem o direito de expurgar as suas anotações pessoais e o dever de não fornecer informações sujeitas a segredo de terceiros e não comunicar circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica. (nº 2 e 4 do artigo 40 do Regulamento nº 707/2016 de 20 de maio da Ordem dos Médicos, 2016).

É privada e pertence exclusivamente ao doente. Nesta premissa integramos os conceitos de **confidencialidade, segredo profissional e informação**.

A história clínica do doente diz exclusivamente respeito ao foro íntimo do doente, sendo por isso um documento reservado. Assim temos que o processo clínico:

*“(...) só pode ser consultado por médico incumbido da realização de prestações de saúde a favor da pessoa a que respeita ou, sob supervisão daquele, por outro profissional de saúde obrigado a sigilo e na medida do estritamente necessário à realização das mesmas” (nº5 do artigo 5 da Lei nº 12/2005 de 26 de janeiro da Assembleia da República, 2005).*

*“Relativamente ao **segredo profissional**, o direito à intimidade da vida privada e familiar inclui dois direitos menores: o direito a impedir o acesso de estranhos a informações sobre a vida privada e familiar e o direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem” (Gomes Canotilho & Moreira, 2014). Neste pressuposto é de salientar:*

*“Os médicos que trabalhem em unidades de saúde estão obrigados, singular e coletivamente, a guardar segredo médico quanto às informações que constem do processo individual do doente” (nº1 do artigo 31 do Regulamento nº 707/2016 de 20 de maio da Ordem dos Médicos, 2016).*

A **informação** apresentada ao doente deve ser verdadeira, clara, completa e discutida com este. A informação é um direito essencial do doente. O profissional de saúde ao apresentar informação errada, falsa ou mal-intencionada, para além de estar a negligenciar os princípios éticos está a vulnerabilizar a liberdade de decisão do doente. A informação adequada permite o conhecimento das alternativas de tratamento e das possíveis complicações que implicam o procedimento ou terapêutica à qual vai ser submetido. *“O médico deve fornecer a informação adequada ao doente e dele obter o seu consentimento livre e esclarecido” (Lei nº 117/2015 de 31 de agosto da AR, 2015).* Porém “A informação não pode ser imposta ao doente, pelo que não deve ser prestada se este não a desejar” (nº 3 do artigo 25 do Regulamento nº 707/2016 de 20 de maio da OM, 2016); ou:

“ (...) o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica” (artigo 157 do Decreto-Lei nº 48/95 de 15 de março do Ministério da Justiça, 1995).

É objetiva e verdadeira. Apoia-se em factos concretos e descreve as situações como são e deve estar isenta de especulações. Aceita-se contudo, a redação das disquisições de diagnóstico e as reflexões das juntas médicas. A história clínica é descritiva e não deve possuir juízos de valor, porque podem ter implicações legais. Segundo Eksterman:

*“O registo clínico compõe a totalidade das informações que, mantidas em arquivo, podem a qualquer momento ser consultadas, fornecendo ao médico um retrato evolutivo de uma patologia e das medidas médicas adotadas. (...) O médico deve saber reconhecê-los bem. Só assim poderemos diferenciar o que é fantasmático do que é real. A objetividade clínica se obtém em contraste com a subjetividade. É o par antitético objetividade-subjetividade que nos proporciona a necessária síntese objetiva. O visível da comunicação oferece os fatos objetivos; o audível, os fatos subjetivos: ambos estruturam a compreensão diagnóstica. O diálogo clínico deve ser aberto e livre, embora definido por um objetivo. O objetivo é sempre a compreensão do caso clínico que leva a conduta terapêutica adequada” (Eksterman, 1977, s/p).*



## 5.2. O dever de documentação do direito português

A história clínica é informação fundamental da relação médico – paciente, uma vez que, por obrigação legal, todos os atos dos profissionais de saúde, relacionados com o doente devem ficar registados na sua história. O profissional de saúde tem o direito e o dever irrenunciável de redigi-la para a prática profissional, sendo elemento fulcral na história clínica o doente, esta inicia-se no primeiro contacto que o indivíduo estabelece com o sistema de prestação de cuidados de saúde, quer seja por doença, ou qualquer outro tipo de controlo ou início de um processo.

A atividade assistencial de um sistema de prestação de cuidados baseia-se num procedimento de informação que implica o registo da atividade concebida pela assistência ao doente, de onde deriva a transcendência do documento do ponto de vista legal, ético, clínico, assistencial e epidemiológico.

O documento administrativo define-se como

*“ (...) qualquer conteúdo, ou parte desse conteúdo, que esteja na posse ou seja detido em nome dos órgãos e entidades referidas no artigo seguinte, seja o suporte de informação sob forma escrita, visual, sonora, eletrónica ou outra forma material (...)” (alínea a, do nº 1, do artigo 3 da Lei nº 26/2016 de 22 de agosto da Assembleia da República, 2016).*

Da leitura desta norma, salienta-se que ao profissional de saúde, assiste a obrigatoriedade de efetuar anotações relevantes para o processo assistencial, informações essas que devem ser verdadeiras e respeitadas para com o paciente e terceiros. Ou seja, o profissional de saúde deve incorporar a informação que considere relevante para o conhecimento verdadeiro e atualizado do estado de saúde do paciente nos registos clínicos (Conceito no qual voltaremos a debruçarmos mais a frente no ponto 6, nomeadamente no § 3º).

Por conseguinte, este princípio deontológico confere respeitabilidade e reforça o conteúdo normativo do Estatuto do Médico que define que o profissional de saúde tem o dever de *“contribuir para a criação e manutenção de boas condições técnicas e humanas de trabalho, para a eficácia dos serviços prestados e para o prestígio*

*da unidade de saúde a que pertençam” (alínea e) do artigo 7 do Decreto-Lei nº 373/79 de 8 de setembro da Presidência do Conselho de Ministros e Ministérios da Administração Interna, das Finanças, da Coordenação Social e dos Assuntos Sociais, 1979).*

Relembramos também a obrigação de informação e a apresentação de informação, consignados no código civil, a que os registos médicos, por força da lei também estão obrigados. Por conseguinte, *“A obrigação de informação existe, sempre que o titular de um direito tenha dúvida fundada acerca da sua existência ou do seu conteúdo e outrem esteja em condições de prestar as informações necessárias”,* por sua vez a apresentação é *“(…) com as necessárias adaptações, extensivas aos documentos, desde que o requerente tenha um interesse jurídico atendível no exame deles”* (artigo 573 e 575 do “Código Civil,” 1966).

*“ A história clínica é informação nominativa porque contém dados pessoais, ou seja, inclui informação sobre pessoa singular, identificada ou identificável e abrangem juízos apreciativos ou valorativos, e compreendem a reserva da intimidade da vida privada e, para além de ser um documento essencialmente médico-clínico é também um documento probatório”* (Martins, 2002).

*“ Ao definir-se a história clínica como um documento, este indica que serve como meio para credibilizar a relação estabelecida entre médico – paciente, ou entre a instituição prestadora de serviços de saúde e o paciente. Neste sentido, configura-se como meio de prova, não só do princípio e da existência dessa relação, como também do crescimento e desenrolar da mesma, uma vez que nela deve mencionar-se de forma íntegra, cronológica e oportuna, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos médicos, as percepções e, de modo geral todos os dados da evolução do paciente e da sua reabilitação. Por estes motivos, devem ficar consignados na história clínica, todos os fatores referentes ao diagnóstico e ao cuidado, porque o que ali fica inscrito é o reflexo de toda a atividade médica”* (Gomez, 1994).

*Nos processos de responsabilidade penal pelo ato médico praticado, a história clínica constitui-se no elemento mais importante sobre o qual se analisa, em todas as vertentes, o ato médico. A partir do documento que contém a história clínica, nos processos de responsabilidade médica uma série de outros meios de prova são exercidos, designadamente os deveres médico-legais, as provas periciais, os conceitos técnicos de especialistas e testemunhos de outros elementos das equipas de saúde, pelo que será praticamente impossível realizar a atividade provatória se*

*não contarmos com a história clínica, assumindo esta papel relevante para que a investigação seja efetuada pelo Ministério Público e para a ação que deve assumir a defesa do profissional de saúde (Hernández, 1999).*

A **função principal**, da história clínica é a de **clínica assistencial**, uma vez que é elaborada pela necessidade de ter agrupada informação sobre o indivíduo, necessária ao seu tratamento e à prevenção da doença, contudo pode assumir **função judicial** quando em determinadas ocasiões o processo patológico, bem como a atividade por ele produzida requerem investigação judicial, neste sentido os registos clínicos são o elemento básico da investigação. A história clínica considera-se uma prova material essencial nos procedimentos judiciais que se desencadeiam por responsabilidade profissional do médico. Juridicamente, com o objetivo de proteger o paciente, estabelece-se a presunção de culpabilidade do profissional de saúde quando a história clínica de um doente desaparece, surge incompleta, está corrigida ou com emendas, ou é elaborada fora de tempo. Partindo desta premissa, temos a seguinte afirmação de Pereira:

*“(...) a prova do consentimento pode ser facilitada se concluirmos que no serviço em causa há certos procedimentos que não são respeitados. A consequência desta posição é que os médicos passam a ter interesse em dispensar a informação por escrito para pré-construir a prova de que cumpriram a sua obrigação. Mas, como veremos, mais do que a banalização do formulário, deve-se investir no cumprimento de outro dever legal: o registo das informações clínicas e o bom preenchimento do dossier clínico. Este é o melhor meio de prova para os médicos” (Pereira, 2008, pp. 20 – 21).*

### 5.3. O acesso ao processo clínico

Como anteriormente definido, a história clínica caracteriza-se como uma das informações médico-legais mais importantes. Nela está registada toda a relação dos profissionais de saúde com o doente, todos os atos e atividades médicas praticadas e relacionadas com a sua saúde e, é elaborada com a finalidade de facilitar a assistência médica.

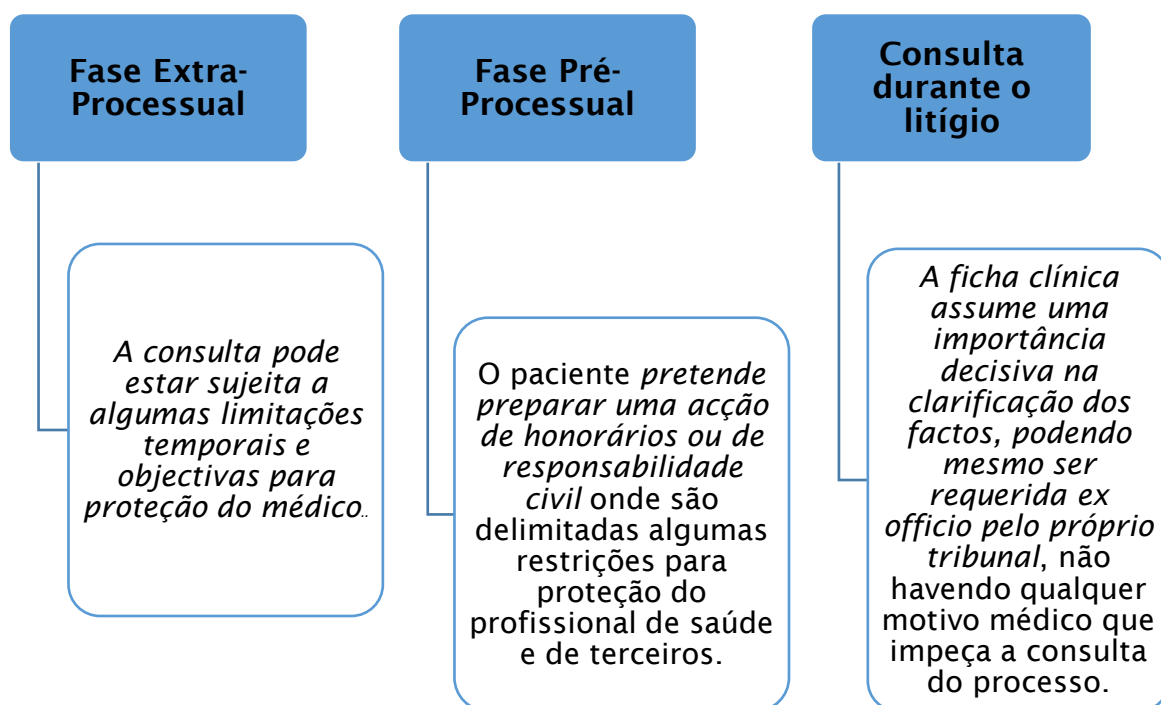
No entanto, no âmbito judicial, a história clínica adquire a sua máxima dimensão, pelas suas múltiplas implicações, que afetam os direitos do doente, as obrigações legais dos profissionais de saúde e os direitos fundamentais de cariz pessoal, designadamente a intimidade, ou a proteção de dados pessoais. Do mesmo modo, a história clínica é passível de assumir diferentes utilizações com diversas finalidades. É precisamente por isso, que de entre todas as interrogações jurídicas que surgem em torno da história clínica, uma das que adquire maior relevância prática é a que se refere ao seu acesso.

É possível ao doente solicitar a sua história clínica, quer por **motivos assistenciais**, porque pode necessitar dos diversos documentos para prosseguir o tratamento noutra instituição, ou centro de saúde e neste sentido, necessitar de transferir o seu processo, ou por **importância judicial**, porque pretende que se efetue uma avaliação pericial da assistência médica prestada, no sentido de indagar se foi, ou não, ajustada às regras da *leges artis* (Pereira, 2006).

A Lei portuguesa resolveu o problema do acesso dos doentes ao seu processo clínico, no sentido afirmativo, embora com algumas restrições. Em consonância, uma das primeiras indicações neste sentido surge na carta dos direitos e deveres do doente, ao afirmar-se que:

*“O doente tem o direito de tomar conhecimento dos dados registados no seu processo, devendo esta informação ser fornecida de forma precisa e esclarecedora. A omissão de alguns desses dados apenas é justificável se a sua revelação for considerada prejudicial para o doente ou se contiverem informações sobre terceiros pessoas” (n.º 9 da “Carta dos direitos e deveres dos doentes,” 2011, p. 2).*

Segundo Pereira (2006) o acesso à ficha clínica pode ser objeto de diferentes interpretações, consoante a fase de processo em que é consultada. O mesmo autor, apoiado na legislação germânica, define três etapas para a consulta do documento:



Do universo da regulamentação aplicável, a informação clínica faz parte do direito à intimidade originada pela relação médico – paciente, o que reclama especial proteção, para garantir a sua intangibilidade, salvo em determinados casos especiais, em que o interesse de terceiros ou da comunidade o justifiquem. Suportada na lei ou decisão judicial e baseado no princípio da proporcionalidade e mínima intervenção, a sua utilização ou divulgação fora da área médica pode ser autorizada. Por conseguinte, ao médico não se exclui a sua colaboração no dever de cooperação da descoberta da verdade, no qual é de referir-se que:

*“Todas as pessoas, sejam ou não partes na causa, têm o dever de prestar a sua colaboração para a descoberta da verdade, respondendo ao que lhes for perguntado, submetendo-se às inspeções necessárias, facultando o que for requisitado e praticando os atos que forem determinados” (nº 1 do artigo 417 da Lei nº 41/2013 de 26 de junho da Assembleia da República, 2013).*

Neste pressuposto, os documentos dos profissionais de saúde, para além da sua finalidade principal de registar toda a assistência prestada ao doente, conformam a documentação clínica e, para fins legais e processuais, constituem uma evidência documental que pode contribuir para o processo, como testemunho para credenciar qualquer das circunstâncias e dados relacionados ao tratamento sanitário em todas as suas versões e modalidades, assim o profissional de saúde mesmo alegando justa causa, está sujeito a consequências, de acordo com o artigo abaixo citado:

*“ para não efetuar a entrega [dos documentos], é obrigado, sob pena de lhe serem aplicáveis as sanções prescritas no artigo anterior, a facultar o documento para o efeito de ser fotografado, examinado judicialmente, ou se extraírem dele as cópias ou reproduções necessárias” (artigo 434 da Lei nº 41/2013 de 26 de junho da Assembleia da República, 2013).*

Porém, compete ao tribunal *“por sua iniciativa ou a requerimento de qualquer das partes”* efetuar a requisição dos documentos e, esta *“pode ser feita aos organismos oficiais, às partes ou a terceiros”* (artigo 436 da Lei nº 41/2013 de 26 de junho da Assembleia da República, 2013).

*“As partes e terceiros que não cumpram a requisição incorrem em multa, salvo se justificarem o seu procedimento, sem prejuízo dos meios coercitivos destinados ao cumprimento da requisição”* (artigo 437 da Lei nº 41/2013 de 26 de junho da Assembleia da República, 2013).

O acesso da informação a terceiros, segundo (Pereira, 2006, p. 15):

*“(…) mesmo com interesses patrimoniais directos têm direito de acesso ao processo apenas na medida em que os seus interesses tenham um valor superior ao direito de autodeterminação informativa do paciente”.*

A autodeterminação informativa refere-se, neste caso “(...) à *proteção das informações pessoais, circunscrevendo-se ao direito do indivíduo de controlar as suas informações pessoais, mas também controlando as informações constantes em arquivos públicos e particulares*” (Echterhoff, 2010, p. 152).

### **5.3.1. O direito de consulta do processo clínico. Posição tradicional/conservadora. O acesso indireto**

Os princípios da consulta do processo clínico encontram-se plasmados no contrato médico – paciente e na proteção dos direitos de personalidade. Ao doente cabe solicitar a consulta, justificando para tal o ato, não necessitando a sua fundamentação de constituir especial interesse, conforme expresso na Lei 26/2016

*“Todos, sem necessidade de enunciar qualquer interesse, têm direito de acesso aos documentos administrativos, o qual compreende os direitos de consulta, de reprodução e de informação sobre a sua existência e conteúdo” (nº 1 do artigo 5 da Lei nº 26/2016 de 22 de agosto da Assembleia da República, 2016).*

Porém, em Portugal o acesso ao processo clínico, não é um tema pacífico, uma vez que a CADA e a CNPD, não conseguem uma base de entendimento quanto a esta questão.

A lei portuguesa possibilita a consulta dos dados clínicos ao utente através de um médico. Ou seja, a consulta dos documentos clínicos é permitida, contudo esta consulta é efetuado de forma indireta, mais precisamente “O direito de acesso à informação relativa a dados da saúde, incluindo os dados genéticos, é exercido por intermédio de médico escolhido pelo titular dos dados” (nº 5 do artigo 11 da Lei 67/98 de 26 de outubro da Assembleia da República, 1998). No mesmo sentido a Lei 26/2016 consagra que

*“O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercido por intermédio de médico se o*

titular da informação o solicitar, com respeito pelo disposto na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro” (nº 1 do artigo 7º da Lei nº 26/2016 de 22 de agosto da Assembleia da República, 2016).

Ao remeter o pressuposto transcrito para a Lei n.º 12/2005, esta informa taxativamente que “O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento, é feito através de médico, com habilitação própria, escolhido pelo titular da informação” (nº 3 do artigo 3 da Lei nº 12/2005 de 26 de janeiro da Assembleia da República, 2005).

Contudo, o acesso aos dados em Portugal assume diversas interpretações identificadas por Pratas (2016) através de **seis riscos distintos**:



Salientamos porém que o indivíduo tem direito, no seu próprio interesse, à recusa da informação. Por conseguinte, em consonância com a Convenção para a Proteção



dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina,

*“ (...) Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d’une personne de ne pas être informée doit être respectée. (...) A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l’intérêt du patient, des restrictions à l’exercice des droits mentionnées au paragraphe 2” (nº 2 e 3 do artigo 10.º do Decreto nº 1/2001 de 3 de Janeiro do Presidente da República, 2001).*

Existem porém pressupostos em que o juízo clínico aconselham o médico, com base no conhecimento da situação clínica, a colocar restrições ao acesso à informação mesmo ao próprio ao paciente, ou seja, quando o clínico prevê que a informação pode representar um perigo eminente para a saúde deste (são exemplo desta situação expor o doente que sofreu um enfarte do miocárdio a emoções fortes e questões do foro psicológico). Estes casos, designados por privilégio terapêutico devem assumir carácter excecional, e a sua justificação deve ser registada e o caso verificado por outros profissionais. Assim, o médico deve suprimir as informações que possam causar graves danos à saúde ou à vida do indivíduo, e neste caso, o consentimento só é eficaz, conforme o artigo 157 do DL abaixo citado:

*“ (...) quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido (...) salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica” (artigo 157 do Decreto-Lei nº 48/95 de 15 de março do Ministério da Justiça, 1995).*

Esta conceção encontra paralelismo com o enumerado na Lei 12/2005, nº 2 do artigo 3 ao afirmar que:

*“ O titular (...) tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excepcionais devidamente*

*justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, (...)”.*

A informação facultada a terceiros deve relevar os interesses do médico, do paciente e dos terceiros. Assim o acesso à informação clínica à guarda das organizações de saúde, conforme retirado do ACES Arrábida enfatiza que em regra (em seu entendimento!):

*“(...) só pode ser revelada ao próprio, por intermédio de médico. Exceciona-se (...) as situações em que terceiros invocam o legítimo exercício de direito com valor igual ou superior ao direito à reserva da informação clínica do titular dos dados, como sejam: O acesso a familiares, em vida do titular (...) sempre que este se encontre incapacitado de exercer o direito de acesso (...); o acesso a familiares (...) sempre que esteja em causa o exercício de um direito de um familiar de valor igual ou superior ao da salvaguarda de reserva da vida privada do titular dos dados; o acesso por parte de autoridades policiais (...) acompanhado do respetivo despacho da autoridade judiciária (...); e o acesso por parte dos tribunais sempre que acompanhado do respetivo despacho do Juiz (...)” (ACES Arrábida, 2015).*

Logo, é de salientar que apesar da legislação supra mencionada remeter para o acesso direto por parte do titular verificamos que a prática de intermediação médica subsiste nas nossas instituições de Saúde.

#### **5.4 Nova Orientação: O processo direto**

A propriedade dos registos clínicos é um tema amplamente discutido ao longo do tempo, uma vez que se estabelece uma possível colisão entre direito de propriedade e direito de privacidade. A doutrina maioritária indica que a propriedade dos registos clínicos são pertença dos pacientes, sendo as instituições nas quais tem origem a história clínica, designadamente a administração do serviço de saúde ou a entidade titular do centro de prestação de cuidados onde o profissional de saúde atua, e sobre a qual tem o direito e a obrigação de custódia.

*“A informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade*

*da pessoa, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação (...)" (nº 1 do artigo 3 da Lei nº 12/2005 de 26 de Janeiro da Assembleia da República, 2005).*

Assim, a história clínica é criada no momento em que o paciente tem o primeiro contacto com a instituição de prestação de cuidados. Contudo, o indivíduo pode dirigir-se a outra instituição, e nesse sentido, o processo teria que transitar para outra instituição. Partindo do princípio que o processo tem início com a informação transmitida pelo paciente, e a informação que o profissional de saúde obtém através dos diversos diagnósticos que efetua ao doente parece consensual que o conjunto de informações gerado seja propriedade da pessoa, pois sem esta não haveria qualquer processo.

Assim, afigura-se que na elaboração da história e dos processos clínicos existem, para além do doente, mais dois atores com direitos e obrigações bem definidos, o que nos permite falar de copropriedade. Estes atores apresentam-se na figura do profissional de saúde, que orienta a *anamnese*, efetua as explorações e as provas diagnósticas e elabora o juízo clínico, após o qual realiza o tratamento médico e/ou cirúrgico, é o garante da confidencialidade enquanto a história está em seu poder e legitima o ato médico respeitando o princípio de autonomia do doente. No qual Pereira afirma:

*“ O adequado cumprimento dever de documentação pressupõe o registo de vários itens, como por exemplo: a anamnese, o diagnóstico, a terapia, os métodos de diagnósticos utilizados, o doseamento da medicação, o dever de informar para o consentimento, o relatório das operações; os acontecimentos inesperados, a mudança de médico ou de cirurgião, a passagem pelos cuidados intensivos, o abandono do hospital contra a indicação médica, etc..” (Pereira, 2006, p. 13).*

E da instituição prestadora de cuidados que proporciona os meios materiais e humanos para a realização do ato médico, e por vezes, também facilita os meios terapêuticos. Tem por imperativo legal a obrigação de guardar e proteger os processos clínicos, como anteriormente citamos.

Neste contexto observamos que nenhuma dos três intervenientes tem poder absoluto sobre o processo clínico. Os direitos de uns criam deveres nos outros. Por conseguinte, o doente tem o direito a exigir que suas informações constem numa história clínica, que esta seja guardada e protegida com garantias morais e materiais, a consulta-la, a ter uma cópia ou parte dela, entre outras, o médico tem o direito a redigir a história dos seus pacientes, e como seu autor, ninguém a pode modificar, corrigir, substituir ou cortar. Reserva-se-lhe, em exclusivo, um espaço de confidencialidade para anotações subjetivas (artigo 40 do Regulamento nº 707/2016 de 20 de maio da Ordem dos Médicos, 2016).

Os médicos atualmente defendem o controlo dos processos clínicos pelos doentes, indicando ser este um direito humano primário, para além de ser um procedimento fundamental na organização dos cuidados de saúde centrados na pessoa ao invés da instituição.

De acordo com (Silva, 2016, p.14): “(...) este novo paradigma no acesso à informação de Saúde, que começa por retirar aos profissionais de saúde o domínio exclusivo no acesso à informação do utente, tem evoluído com a inovação tecnológica no sentido de colocar o utente no centro da decisão clínica, mantendo-o informado quanto ao seu processo de prestação de cuidados e conferindo-lhe um papel ativo quanto à política de acessos à sua informação de Saúde”.

*“But advocates of patient access to records now want to go further. They want patients to control their records, with the right to decide who may access them. As the information record is about the patient, the record is his or her property, they argue. Patient controlled records bring extensive benefits, they believe: better informed, more engaged patients; a more mature doctor-patient relationship; shorter consultations; fewer errors; and a means of integrating services – in short, that holy grail of modern healthcare, improved outcomes at lower cost” (Davies, 2012).*

Segundo as políticas anteriores, é impraticável centralizar os cuidados de saúde nos doentes, uma vez que estes se encontram dispersos pelas diversas instituições de saúde por onde o doente transita, e por conseguinte fora de um controlo efetivo. Atualmente temos:

*“Everybody accepts that this patient will have better care, and that costs to the health system will be lower, if her care can be integrated. But how can that be done? Well, one way—and perhaps the only way—is through the patient having electronic records that she controls herself: a personal health record” (Al-Ubaydli, 2012).*

A medicina centrada no doente e não nas instituições sanitárias é uma das principais metas a atingir nos países desenvolvidos. Um dos fatores que revolucionou este conceito foi a evolução da tecnologia, designadamente a informática, uma vez que esta permite o acesso ao processo, com mais rapidez e menos burocracia. Também a UE tendo por princípio esta fundamentação elaborou legislação própria para enquadrar legalmente esta questão. O seu conceito passa por garantir a privacidade do doente, a proteção das suas informações e facilitar o acesso ao seu processo. Deste modo, para além de considerar um direito fundamental o acesso ao processo pelo doente, este deve ainda ser responsável pelo seu arquivo, deve ligar-se a ele por meio eletrónico e deve ter conhecimentos e aptidões para verificá-lo.

*“For eHealth solutions to be trusted and accepted by patients and health professionals it is essential to ensure that the system is secure and the data are fully protected. Patients should be in charge of their own medical file, they should be able to ‘log in’ and inspect it. The option to access one’s own information is a fundamental right that is embodied in the EU Data Protection legislation” (Commission European, 2013, p. 13).*

Para além disso, a legislação europeia prevê que os registos clínicos só devem ser consultados por profissionais de saúde envolvidos no caso, com o seu conhecimento e para fins meramente informativos. Para tal, e com algumas restrições, nomeadamente de segurança prevê-se:

*“ Patients should be provided with all the information to give truly informed consent, whether it is exchange, analysis, adaptation or removal of medical data. Certain categories of personal health data such as genetic information must be subject to especially strict access controls. A system of data modules or sealed envelopes could help establish a different level of confidentiality and restrict access to some information to some health professionals only. Moreover access to patients’ health records should only be permitted to the health professionals directly involved with the patient’s condition on a need to know basis” (Commission European, 2013, p. 13).*

Por conseguinte, os pacientes, segundo a UE devem ter a possibilidade de saber quem teve acesso aos seus registos, restringir o seu acesso se assim o desejarem e estarem informados dos riscos que correm ao seguirem este procedimento.

A UE determina que se deve colocar ao dispor dos pacientes ferramentas adicionais para os envolver ativamente nos processos de decisão relativamente à sua saúde e consciencializa-los dos benefícios e das possibilidades da saúde através dos meios informáticos, visto ser um fator preponderante e de primordial importância. Segundo a UE os pacientes devem ter o direito a informações claras e precisas sobre o processamento dos seus dados pessoais. Assim, a implementação de sistemas informáticos para acesso aos dados do paciente devem, segundo a UE ser acompanhados de campanhas de sensibilização e treino, quer para os pacientes, quer para os profissionais de saúde que os acompanham. Ambos devem conhecer a natureza, a finalidade e eventuais violações da confidencialidade intrínsecas aos meios tecnológicos. Por conseguinte devem obter conhecimentos suficientes para ultrapassar as barreiras cognitivas, físicas ou de alfabetização, quer no decurso do seu trabalho, quer nos resultados e na utilização dos registos de saúde (Commission European, 2013).

As imposições da UE tiveram efeito nos seus países membros, que gradualmente vão efetuando alterações na sua legislação.

Assim em Espanha, o acesso aos dados dos pacientes e à sua história clínica está consagrado na sua legislação e permite ao doente o acesso direto ao seu processo e a obter cópias dos seus dados. A legislação espanhola prevê ainda a confidencialidade das informações por terceiros, o interesse terapêutico do doente e as anotações pessoais do médico

*“El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas (...) a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos. (...) El derecho de acceso (...) puede ejercerse también por representación debidamente acreditada. (...) El derecho al acceso (...) no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas. (...) Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, (...). En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros” (artículo 18 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, del Rey de España, 2002).*

Em Espanha, uma multiplicidade das suas regiões autonómicas, já possuem o registo eletrónico de saúde (EHR - Electronic Health Record). Nas suas bases de dados é apresentada a identificação do doente, a utilização da receita eletrónica e a gestão dos pacientes (Commission European, 2013).

Nos países do Norte da Europa esta prática é um dado recorrente e tradicional.

Na Holanda, é reconhecido o direito, na sua completude, de acesso aos registos clínicos pelo paciente, salvo determinadas informações passíveis de lesar a vida de terceiros. A instituição que presta os cuidados de saúde, deve mante-los em arquivo durante quinze anos e tem por obrigação permitir o acesso, fornecer e possibilitar cópias dos documentos (mediante de pagamento de taxa) ao paciente.

*“De hulpverlener verstrekt aan de patiënt desgevraagd zo spoedig mogelijk inzage in en afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454. De verstrekking blijft achterwege voor zover dit noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander. De hulpverlener mag voor de verstrekking*

*van het afschrift een redelijke vergoeding in rekening brengen” (artikel 456 Burgerlijk Wetboek Boek 7, Bijzondere overeenkomsten, 2017).*

Relativamente à partilha dos registos através de plataformas informáticas, e após algum período de indecisão, a Holanda a partir de 2013 entregou a tarefa da gestão dos serviços a uma empresa privada sem fins lucrativos, na qual os pacientes e as companhias de seguros efetuam o controlo das atividades (Commission European, 2013).

Na Dinamarca, o doente tem acesso aos registos clínicos na sua plenitude, isto é, o acesso engloba todo o processo incluindo as notas pessoais do médico. Ao paciente é-lhe apenas exigido que efetue o pedido, o qual é analisado e a consulta ao processo pode ser direta ou com o auxílio de um médico (Pereira, 2006).

O Reino Unido foi o local onde o acesso direto aos registos clínicos se efetuou mais cedo, mesmo antes da legislação imposta pela UE. Este acesso é permitido aos pacientes desde 1998 através do Data Protection Act. A estratégia do Governo para o Serviço de Saúde britânico, a partir de 2012, passou por criar e oferecer aos cidadãos o acesso aos registos *online* aos pacientes, serviço que deveria estar a funcionar em pleno a partir de 2015. (Laranjo et al., 2013).

*“A patient's SCR [Summary Care Records (SCRs)] contain key health information including details of allergies, current prescriptions and bad reactions to medicines. Following the creation of this initial SCR, a patient and their doctor may add additional information to the patient's SCR. This must only be added with the explicit consent of the patient. As the patient is treated they are asked by staff if they can look at their SCR every time they need to. Not everyone involved in the patient's care will be able to see all of their records. The amount of information staff can see will depend on their job” (Commission European, 2013, p. 12).*

A lei britânica indica contudo uma exceção, ao condicionar o acesso aos registos quando, a informação neles contida possa causar grave dano ao paciente (*‘likely to cause serious harm’*). (Mason & Laurie, 1999, p. 210).



Na Alemanha o acesso aos registos clínicos é direto, o paciente acede a toda a informação objetiva, ou seja tem acesso integral a todos os exames, radiografias e correspondência trocada entre profissionais de saúde, porém a legislação limita o acesso aos dados subjetivos (anotações pessoais do médico). Para além disso, o tribunal alemão (BGH – Bundesgerischtshof) restringe o acesso a dados objetivos, científicos e que façam referência a tratamentos, designadamente os relacionados com a medicação e os relatórios das cirurgias. Apoiado na lei, o mesmo tribunal veda o acesso ao juízo crítico do médico, e estabelece o direito do médico e da instituição que prestou os cuidados sanitários ocultar essas anotações, desde que seja evidente esse ato (Pereira, 2006). Em relação aos dados informáticos, os pacientes possuem um cartão eletrónico de saúde, que lhes permitem a identificação como cartão de saúde na UE (Commission European, 2013).

Em França, a lei 2002-303 de 4 de março relativa aos direitos dos doentes e à qualidade do sistema de saúde, define que todos os cidadãos têm direito a todas as informações sobre a sua saúde, e por conseguinte, sendo esta parte constituinte dos registos clínicos, os cidadãos têm acesso a ela. Neste sentido, é obrigatório que todos os estabelecimentos de saúde pública e privados constituam um processo médico para todos os pacientes hospitalizados. A partir de 2004 e com a reformulação da lei é criado o processo médico personalizado (DMP), documento informatizado, que não pode ser criado sem o consentimento do doente e os dados nele contidos estão cobertos pelo segredo profissional. A lei prevê que se comunique ao paciente informações recolhidas durante as consultas externas, nas urgências e no internamento e que lhe digam diretamente respeito, restringe no entanto informação relativa a terceiros envolvidos na aceitação terapêutica e à informação relativa a estes.

*“Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été*

*recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers” (Loi n° 2002-303).*

A lei francesa salvaguardou algumas situações e só permite o acesso aos documentos pelo modelo tradicional – o acesso indireto, como é o caso da hospitalização compulsiva, uma vez que o médico necessita de controlar a divulgação de informação sobre a patologia do doente. Outro caso salvaguardado foi o direito de consulta referente ao menor não emancipado que é exercido pelos titulares da autoridade parental, ou por intermédio do médico a pedido do menor, quando este se opõe a que a informação seja divulgada aos titulares de autoridade parental, contudo esta oposição deve ser mencionada por escrito pelo médico (Pereira, 2006).

Na Bélgica o acesso aos registos clínicos pelo paciente é efetuado por acesso direto. A Lei do país sobre o direito dos pacientes reconhece o direito à consulta da história clínica na sua plenitude, com exceção das anotações pessoais do médico e os dados relativos a terceiros abrangidos por esse direito (Pereira, 2006).

Assim,

*§ 2. Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant. Il est donné suite dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 15 jours de sa réception, à la demande du patient visant à consulter le dossier le concernant. Les annotations personnelles d'un praticien professionnel et les données concernant des tiers n'entrent pas dans le cadre de ce droit de consultation. A sa demande, le patient peut se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci. Si cette personne est un praticien professionnel, elle consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3. (Le cas échéant, la demande du patient est formulée par écrit et la demande, ainsi que l'identité de la personne de confiance, sont consignées ou ajoutées au dossier du patient.) <W 2006-12-13/35, art. 63, 1°, 002; En vigueur : 01-01-2007> Si le dossier du patient contient une motivation écrite telle que visée à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est encore pertinente, le patient exerce son droit de consultation du dossier par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par lui, lequel praticien consulte également les annotations personnelles visées à*

*l'alinéa 3 (Loi 2002/22737 de 26 de Septembre de les Affaires Sociales. Santé Publique et Environnement, 2002).*

Fora do contexto Europeu verifica-se também a tendência para o acesso direto aos processos clínicos pelos pacientes.

Na Austrália, as *Guidelines for doctors on providing patient access to medical records*, determinam que o paciente pode aceder ao processo clínico na sua totalidade, exceto nas situações de privilégio terapêutico.

*“ Patients have a right to be informed about all personal information held about them by na organisation that provides health services, and they generally have a right to access that information. (...) Where a patient requests a copy of their medical record doctors may suggest that the patient be provided with a copy of a health summary of the factual medical information contained in the medical record. If the patient wishes to access the full medical record (such as opinions contained in reports by specialists), doctors should ensure that such access is not likely to cause serious harm to the patient or any other person before acceding to that request” (AMA, 2002, p. 1).*

Nos Estados Unidos da América, após aprovação em 1996 da HIPAA, o acesso aos processos clínicos é efetuado de forma direta pelo paciente, salvo os casos em que este sofra de doença mental, quando determinado por especialista em saúde mental e este determine que a consulta do processo pode prejudicar o estado de saúde do paciente. Porém, a complexidade da consulta dos processos e as elevadas taxas cobradas são poderosos obstáculos ao acesso dos processos (Laranjo et al., 2013).

Em Portugal, depois de transposta a Diretiva 2003/4/CE, do PE e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do PE e do Conselho, de 17 de novembro relativa a reutilização da informação<sup>1</sup> no setor público (PSI – Public Sector

---

<sup>1</sup> Para uma melhor compreensão da (re)utilização da informação, consultar a tese de mestrado: A (re)utilização da informação clínica no contexto hospitalar/ universitário: o caso do Hospital São João da Doutora Maria Fernanda Gonçalves, disponibilizada em <https://repositorioaberto.up.pt/bitstream/10216/68695/1/000149545.pdf>

Information) a Lei prevê o acesso as informações clínicas de forma direta, ou seja, o acesso e comunicação dos dados de saúde é permitido, acentuando-se a ideia de que o médico pode ser interveniente na ação se o titular o pedir.

O acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento ou nos termos da lei, é exercido por intermédio de médico se o titular da informação o solicitar, com respeito pelo disposto na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (nº 1 do artigo 7 da Lei nº 26/2016 de 22 de agosto da Assembleia da República, 2016).

Porém, o mesmo artigo ressalva que não se apurando a vontade do titular relativamente ao acesso, este é sempre realizado com intermediação do médico, a consulta por terceiros deve efetuar-se mediante autorização do paciente e comunicada essa informação de consentimento, e nos restantes casos de consulta por terceiros só é facultada a informação do interesse direto destes (nº 2, 3 e 4 do artigo 7 da Lei nº 26/2016 de 22 de agosto da Assembleia da República, 2016).

Salienta-se também o facto dos ACES, nomeadamente o da Lezíria (área de saúde de Lisboa e Vale do Tejo) afirmar em circular interna que o pedido de acesso deve ser efetuado através de formulário escrito e submetido a parecer do Presidente do Conselho Clínico e da Saúde (PCCS), contudo como forma de agilizar processos, se o requerente do pedido for o titular *“dos dados clínicos é dispensada a remessa do pedido para parecer, sendo os dados fornecidos pelo médico de família ou pelo Coordenador da unidade, no caso de não ter médico de família”* (ARS, 2016, p. 1).

Quando os pedidos são efetuados por terceiros (familiares, advogados, autoridades policiais, seguradoras, Tribunal/DIAP, entre outros) e nos casos de representação legal do titular dos dados clínicos (menores 17 anos, interditos e inabilitados – estes dois últimos com representação reconhecida) para além de terem de apresentar o formulário devidamente escrito necessitam do parecer do PCCS (ARS, 2016, p. 2).

A título exemplificativo tomamos nota dos dados referenciados por Silva (2016) a percentagem de pedidos de acessos aos registos clínicos referente ao ano de 2014 no Centro Hospitalar São João:

“ (...) Tendo em consideração que o acesso à informação é efetuado pelo próprio ou um terceiro com poder legítimo para o realizar, é de assinalar, numa análise global, que o utente domina com a presença na maioria dos pedidos de acesso à informação (61%), em confrontação com 32% de pedidos de terceiros que correspondem ao ano de 2014. No que concerne ao número de pedidos internos (7%) é de assinalar que se refere a pedidos de acesso à informação, para investigação, cópias para transferência de doentes ou outros fins de prestação de cuidados a pedido dos profissionais de Saúde, uma vez que os restantes pedidos internos realizados ao arquivo são geridos e registados no módulo de gestão de arquivo do SONHO” (Silva, 2016, p. 71).

Relativamente aos registos clínicos eletrónicos, atualmente são os profissionais de saúde os responsáveis pelo registo dos dados médicos de cada paciente no registo eletrónico de cada instituição. O cidadão tem ao seu dispor o portal do Serviço Nacional de Saúde (SNS) que fornece diversa informação sobre as entidades prestadoras de serviços sanitários (hospitais, centros de saúde, farmácias, entre outros), taxas moderadoras, cuidados de saúde transfronteiriços, disponibiliza documentos, programas prioritários, informação sobre legislação e normas, orientações e guidelines, possibilidade de aceder às aplicações informáticas do SNS, e permite marcação de consultas, renovação da medicação, pedido de isenção de taxas moderadoras ou testamento vital, entre outros (“Mapa Portal SNS,” 2016).

## Capítulo II

## 6. Motivos de acesso aos registos clínicos. Aspetos jurídicos relevantes contidos num registo clínico

Do ponto de vista jurídico-processual o registo clínico é um documento cuja finalidade não é reformular, mas sim certificar, documentar ou reconstruir a biografia do paciente no âmbito da prestação de cuidados. Neste sentido, o processo clínico, não é um documento elaborado com a finalidade de ser apresentado num tribunal, embora seja um elemento de prova em sede de um processo judicial. Pode, no entanto, dar origem a alterações relevantes num processo, em determinadas situações, como reflexo de atuações clínico-assistenciais, para demonstrar factos controversos, relacionados direta ou indiretamente com a saúde física ou psíquica de uma determinada pessoa.

*“No obstante, aunque el objetivo primordial de dicho documento es el asistencial, no pueden ni deben obviarse otros aspectos extra asistenciales de la historia clínica: docencia e investigación; evaluación de la calidad asistencial; administrativa; médico-legal (derecho al acceso limitado, acta de cuidados asistenciales, elemento de prueba en los casos de responsabilidad médica profesional, testimonio documental de ratificación/veracidad de declaraciones sobre actos clínicos y conducta profesional, instrumento dictamenpericial)” (Pérez, 2001, p. 66).*

O registo clínico é informação<sup>2</sup> de saúde, que reside num documento nominativo e administrativo<sup>3</sup>, necessariamente elaborado antes do processo judicial, redigido num contexto de prestação de cuidados, no qual constam informação e opiniões do médico, ou de outros responsáveis pela prestação de cuidados que assiste e trata o paciente, e cuja finalidade é prioritária e preferencialmente assistencial. Deste ponto de vista, o registo clínico pode ser um documento que faz parte da história clínica – registo clinico original, ou um documento elaborado *ex professo*

---

<sup>2</sup> Entendida de acordo com (Silva, 2006) como o “conjunto estruturado de representações de representações mentais codificadas (signos, símbolos), socialmente contextualizadas e passíveis de serem registadas num qualquer suporte material (papel, filme, banda magnética, disco compacto, etc.), comunicadas de forma assíncrona e multidirecionada”.

<sup>3</sup> Conforme o nº1 do artigo 3º da Lei 12/20015, que refere que “A informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade da pessoa, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação, a qual não pode ser utilizada para outros fins que não os da prestação de cuidados e a investigação em saúde e outros estabelecidos pela lei.”

a partir de dados que constam da própria história clínica a pedido do paciente, tratando-se, em ambos os casos de um documento que reflete dados ou opiniões médicas, e realizado, essencialmente no decurso e para a assistência na saúde do paciente.

Assim, o processo clínico é a base da comunicação na prática, sendo nele que se formaliza o ato clínico, permitindo, pela sequência de registos, integrar os vários cuidados prestados ao doente. No entanto, a realidade é que a sua fragmentação por observação, exames, serviços, instituições (cuidados primários vs hospital, hospital vs hospital, públicas vs privadas), impede que cumpra as suas verdadeiras funções (Parente, Silva, & Dias, 2003, p. 227).

#### **6.1.1. Motivos clínicos**

A história clínica é um recurso através do qual se estabelece uma das importantes da relação entre médico e paciente. Esta relação objetivo essencial da medicina é o elemento primordial na prática médica, e para que tenha sucesso, deve assentar num compromisso responsável, leal e verdadeiro. O sigilo médico “ (...) *é a condição essencial ao relacionamento médico-doente, assenta no interesse moral, social, profissional e ético, que pressupõe e permite uma base de verdade e de mútua confiança*” (Artigo 29.º do “Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos,” 2016).

O registo médico constitui de facto informação cuja guarda legal, institucional e profissional em regra é do sector público, embora periodicamente a ética profissional obrigue a mante-lo secreto. Esta situação envolve, por vezes, conflitos potenciais entre o interesse do médico, do pacientes e das sociedades, especialmente quando envolvem aspetos como a má prática ou erro médico – malpractice e a epidemiologia.

Erro Médico é a falha do médico no exercício da sua profissão. É portanto, um mau resultado ou evento adverso decorrente da sua acção ou omissão, por inobservância de procedimento técnico, estando o médico no pleno exercício das suas faculdades mentais. Excluem-se as limitações impostas pela própria natureza da doença, bem como as lesões produzidas deliberadamente para tratar um mal maior. O Erro Médico pode ocorrer por,



a) Imperícia, decorrente da falta de observação das normas técnicas, por falta de preparação ou por insuficiência de conhecimentos. Por exemplo quando o médico realiza procedimentos para os quais não está habilitado; b) Imprudência, quando o médico assume riscos no tratamento do paciente sem substrato científico para o seu procedimento; c) Negligência, quando são violadas as regras de segurança ou quando o médico falta à sua obrigação de tratar, podendo fazê-lo (Simões, 2010, p. 560).

Porém, atualmente, e na maioria dos casos, a tecnologia permite converter a informação dos registos, salvaguardado o direito à privacidade informacional que conforme parágrafo abaixo é:

(...) “ alcançada através da imposição de limites ao acesso não autorizado à informação pessoal e a dados de natureza individual, por exemplo, aos resultados do teste para o VIH ou a dados genéticos individuais. É um dos pilares do dever de sigilo profissional” (Nunes, 2013, p. 15). Aos quais continuam a ter direito de acesso, o doente para além do médico.

Do ponto de vista da prestação de serviços os registos clínicos, mais do que informação com as suas especificidades, é um elemento fundamental da relação entre a equipa de saúde e o paciente, é na sua essência um processo que analisa e investiga os antecedentes sociais, familiares, pessoais e sanitários de um indivíduo, como apoio à orientação do diagnóstico, previsão e tratamento, de modo a alcançar a sua recuperação e reabilitação.

A profissão médica atua prevenindo, tratando e reabilitando na doença, mas também tem sempre agido como amiga e conselheira. Nenhum Médico se deverá sentir culpado porque a sua profissão lhe dá um papel muito importante e especial em qualquer sociedade, e apenas terá de concentrar-se em ser merecedor dessa amizade e reconhecimento, que o ligam aos seus Doentes e representa o valor fundamental da Medicina personalizada e para a qual a liberdade de escolha é elemento obrigatório (Gentil Martins, 2012, p. 2).

Os registos clínicos configuram-se como a mais importante informação elaborada por qualquer equipa de saúde, nomeadamente do médico, e possui valor científico, técnico e jurídico, da qual sobressai a superioridade e a importância no exercício

das atividades no setor da saúde. Os registos encontram-se geralmente organizados em três tipos: 1 – *Time-oriented medical record*, no qual os dados clínicos do paciente e as observações são registadas de forma cronológica. Esta modalidade de organização é própria da medicina anterior ao surgimento dos meios de diagnóstico, na qual o médico cingia o registo cronológico ao que o doente lhe transmitia e ao que ele observava. 2 – *Source-oriented medical record*, onde os dados clínicos são ordenados pela proveniência da informação, designadamente através da história clínica, do exame físico, e dos resultados dos meios complementares de diagnóstico. 3 – *Problem-oriented medical record*, no qual a informação clínica é organizada por problema. Assim, ao paciente são atribuídos um ou mais problemas, e as informações clínicas são ordenadas de acordo com a estrutura SOAP, na qual S (*Subjective*) assinala os dados da história clínica, O (*Objective*) refere os dados do exame físico, A (*Assessment*) indica os resultados auxiliares de diagnóstico e conclusões como diagnósticos, e P (*Plan*) faz referência ao plano seguido pelo médico, ao tratamento e atitude (CIDES, 2010).

A história clínica é o registo de uma autoridade intelectual médica na qual se combinam a capacidade de ouvir e compreender, explorar e investigar, e se chega a um resultado produto dos conhecimentos e do estudo continuado do médico, que colhe não só dados que se transformam em informação útil para a tomada de decisões e a execução de ações relacionadas com a saúde de um indivíduo ou de um doente, ou com um conjunto da população.

*Le dossier est un élément dynamique constitué pour être le support de l'ensemble des informations recueillies à l'occasion de la prise en charge du patient. Ses composantes administratives et soignantes intègrent des éléments communs et partagés. Le dossier regroupe des informations pertinentes; c'est un outil de réflexion et de synthèse médicale et paramédicale, en vue de la démarche préventive, diagnostique et thérapeutique. Les informations qu'il comporte favorisent la coordination de la prise en charge du patient au cours et à l'issue de son contact avec l'établissement de santé. Le dossier du patient a un rôle de mémoire du patient et des professionnels, de communication et de coordination; ses fonctions sont multiples: – mise à disposition d'informations nécessaires et utiles à la prise en charge et au suivi; – traçabilité des soins et des actions entreprises vis-à-vis du patient; – continuité des soins; – aide à la décision thérapeutique par son contenu; – lieu de recueil du consentement éclairé du patient, de l'analyse bénéfices/risques et de la traçabilité de la décision; – évaluation de la*

*qualité des soins et de la tenue du dossier; – enseignement et recherche; – extraction des informations nécessaires à l'analyse médico-économique de l'activité, notamment à la médicalisation du système d'information (PMSI) et à ses contrôles de qualité; – rôle juridique important dans le cas d'une recherche de responsabilité. Le dossier du patient est constitué des informations le concernant et qui sont partagées entre les professionnels et avec le patient. Afin que le dossier du patient soit un outil performant, la responsabilité des différents acteurs intervenant dans sa tenue doit être définie et connue au travers de la politique institutionnelle du dossier. Le dossier du patient comprend: – des informations administratives; – des informations des professionnels de santé (Dürr, Mayault, Orvain, & Doumenc, 2003, p. 17).*

Por conseguinte, o registo clínico é um elemento obrigatório que reporta as condições de saúde e o conjunto de informações relativas ao estado clínico de um indivíduo, e como tal deve conter todas informações relativas à sua saúde, ou seja, não podem existir processos separados em diferentes programas ou especialidades, devem conter a informação correspondente ao cuidado preventivo, curativo e de reabilitação estabelecido para o indivíduo, é um documento orientado para o cuidado individual, é único numa instituição, isto é, o doente possui um único registo clínico dentro da instituição de saúde, independentemente do serviço ou especialidade que lhe preste a assistência.

*(...) Entende-se por «processo clínico» qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares. 3 — Cada processo clínico deve conter toda a informação médica disponível que diga respeito à pessoa, ressalvada a restrição imposta pelo artigo seguinte. 4 — A informação médica é inscrita no processo clínico pelo médico que tenha assistido a pessoa ou, sob a supervisão daquele, informatizada por outro profissional igualmente sujeito ao dever de sigilo, no âmbito das competências específicas de cada profissão e dentro do respeito pelas respetivas normas deontológicas (n.ºs 2, 3 e 4 do Artigo 5 da "Lei n.º 12/2005 de 26 de Janeiro, da Assembleia da República," 2005).*

Neste sentido, é o pilar fundamental do sistema de informação direcionado para a saúde dos doentes, uma vez que neles se pode confiar e extrair informação para, identificar e quantificar os problemas de saúde e os fatores com eles relacionados, controlar a eficiência dos recursos e a eficácia das decisões e ações de saúde, determinar a evolução dos problemas e avaliar o impacto que sobre os mesmos podem ter essas decisões e ações.

Os registos clínicos são, deste modo, uma ferramenta indispensável que serve múltiplas funções, entre elas assinala-se que é um excelente auxiliar de memória para o médico que quer prestar cuidados de saúde com qualidade e acompanhamento efetivo do paciente, uma vez que esta apresenta em detalhe o estado de saúde do indivíduo e a sua evolução, bem como as práticas utilizadas por ele ou por outros profissionais de saúde.

*“ Os registos clínicos são a memória de um médico, são uma preciosa ajuda à prática clínica, auxiliando e promovendo o raciocínio clínico, permitindo arquivar as impressões subjectivas e os dados objectivos, servindo de suporte clínico e legal e constituindo uma base importantíssima para o processo de formação e investigação em Medicina” (Braga, 2012, p. 155).*

São uma importante ferramenta de comunicação, uma vez que, os cuidados de saúde são complexos e exigem um elevado número de profissionais para intervir com o paciente, e neste sentido, a transmissão da informação é um elemento muito importante. Assim, os registos clínicos tornam-se a ferramenta de eleição na comunicação, depois de obtido o consentimento do doente, para outros indivíduos interessados e outros médicos e profissionais de saúde, ou qualquer outra entidade que os solicite. Por conseguinte, a sua elaboração deve limitar-se aos elementos pertinentes obtidos durante a recolha da informação, da investigação e do tratamento do paciente. Não deve a sua utilização, em nenhuma circunstância, servir para comentar problemas administrativos ou conflitos entre profissionais relativamente a episódio médico. Para além disso, não devem ser incluídos na sua redação comentários ou julgamentos pessoais inapropriados sobre o doente.

*[O registo clínico] (...) “ facilita a comunicação entre médicos, é utilizada nos esquemas de pagamento de desempenho, permite às autoridades de saúde conhecer o padrão de morbilidade de uma população e identificar surtos de doenças infecciosas, pode ser utilizada para comunicar informações clínicas de forma independente de barreiras linguísticas e é frequentemente utilizada em investigação. Assim, os médicos deverão procurar em cada consulta” (Pinto, 2014, p. 331).*

Os registos de saúde refletem as competências dos médicos, ou seja, se foi elaborado de forma a reproduzir fielmente os problemas de saúde do paciente e faculta a compreensão clara da abordagem clínica e a conduta do médico, o registo reflete as capacidades e as competências de quem o produz. Por conseguinte, é

uma ferramenta privilegiada que permite avaliar a qualidade do seu exercício profissional.

*O objetivo [do registo clínico] deve ser a simplicidade e a acessibilidade. No entanto, a preocupação com um bom registo não deve fazer com que se lhe dê mais atenção do que ao utente. Deve ser um elemento de ligação e não de distanciação. Um bom registo é um índice da qualidade da actividade do médico e é fundamental para uma boa abordagem do utente (Caeiro, 1991, p. 13).*

Em termos administrativos, pode ser utilizado como prova dos serviços prestados, a sua natureza e os pagamentos efetuados pelo paciente ou por terceira pessoa, junto das autoridades que o solicitem.

É um meio de ensino e pesquisa, porque é um elemento fidedigno na investigação e na elaboração de estatísticas, porque relata os indicadores clínicos observados e seguidos pelo médico.

Por último assinala-se que os registos clínicos estabelecem-se num elemento de proteção jurídica, uma vez que são o testemunho fiel do cuidado prestado ao paciente, constituindo-se deste modo, numa importante ferramenta de proteção legal para o médico. Neste sentido, os elementos que o formam devem ser relevantes e completos de modo a refletirem os problemas específicos do estado de saúde do paciente.

*Os registos clínicos permitem que o médico ateste a qualidade dos cuidados de saúde praticados e o acompanhamento que forneceu ao paciente, tornando-se uma ferramenta eficiente e eficaz e um dos principais motivos clínicos porque são elaborados. Segundo Laufs e Uhlenbruck (2002) citados por Pereira (2006).*

*A obrigação de levar a cabo um perfeito registo da história clínica resulta também de um dever de cuidado do médico, de uma obrigação inserta nas leyes artis (Therapiepflicht). Para que os cuidados de saúde sejam zelosos e organizados impõe-se que o médico proceda ao registo e à documentação das consultas, exames, diagnósticos e tratamentos efectuados, sob pena de incorrer em responsabilidade civil. As principais finalidades do dever de documentação consistem em garantir a segurança do tratamento, a obtenção da prova, o controlo dos custos de saúde e a facilidade de fundamentação dos honorários (Pereira, 2006, pp. 9-10).*

### 6.1.2 Motivos judiciais

O exercício atual da medicina assenta em dois contextos, o deontológico e o médico-legal, onde o registo clínico adquire a máxima importância.

Porém, (...) *“a lei nem sempre é clara, o direito é muito mais que a lei; a deontologia exige um compromisso ético e a justiça é algo que não prescinde de certeza e segurança razoáveis. Impõe-se pois estabelecer e dar a conhecer as regras mínimas que têm de estar presentes no desenrolar da actividade e analisar à luz do direito civil, do direito administrativo, do direito penal e da ética e deontologia médica se o acto médico desenvolvido ou omitido se inscreve na esfera dogmática, metodológica e prática da intervenção diagnóstica ou curativa”* (Abreu, 2014, p. 87).

No aspeto deontológico o registo clínico é o documento onde se reflete não só a prática médica ou ato médico, como também o cumprimento de alguns dos principais deveres da equipa sanitária relativamente ao paciente, nomeadamente o dever de assistência, e o dever de informar entre outros, transformando-se num instrumento que permite avaliar o nível de qualidade assistencial em situações de reclamações, e da responsabilidade dos profissionais e das instituições de saúde públicas ou privadas. Por conseguinte os registos clínicos têm determinados pontos transcendentais, dos quais como referido anteriormente sobressaem o atendimento e o acompanhamento do doente, a docência e a investigação, a avaliação da qualidade assistencial, a administrativa e a médico-legal. Deste modo é incumbência do médico

*(...) seja qual for o enquadramento da sua ação profissional, deve registar, de forma clara e detalhada, os resultados que considere relevantes das observações clínicas dos doentes a seu cargo, conservando-os ao abrigo de qualquer inscrição, de acordo com as normas do segredo médico (Nº 1, do Artigo 1º do "Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos," 2016).*

*Assim, no contexto médico-legal, o registo clínico encontra-se regulamentado por diversas normas jurídicas e a sua utilização inadequada pode refletir, a má prática clínica por incumprimento das normas legais; a deficiente gestão dos serviços clínicos; os riscos de potencial responsabilidade por danos causados ao doente ou à instituição; o risco médico-legal objetivo por falta de elementos de prova essencial em reclamações por má prática médica; as bases jurídicas legais uma vez que existe a obrigação de efetuar a prática clínica segundo as normas em vigor, e é um*

*elemento de opinião especializada, ou seja, é o elemento chave na elaboração de relatórios médicos, certidões de nascimento, óbitos, entre outros. Como afirma Pereira (2006).*

A importância do processo clínico ou prontuário como meio de prova vem-se afirmando cada vez mais, seja nas acções de negligência médica, seja nas acções de consentimento informado. Nas primeiras, é sabido que só a reconstituição do iter do tratamento permite averiguar da culpa do médico; quanto às segundas, cada vez mais a doutrina apela a uma boa documentação da informação e do consentimento em detrimento do burocratizado e estandardizado formulário para consentimento (Pereira, 2006, p. 10).

Na prática em qualquer profissão, e no caso em apreço, os profissionais de saúde, existe o risco de enfrentar várias situações legais, que limitam ou impedem a continuação da atividade profissional, pelo que o médico deve ter em conta, um panorama de requisitos que deve cumprir de acordo com a legislação em vigor.

De acordo com a Constituição da República Portuguesa – CRP, *“Todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover” (Nr. 1 do Artigo 64.º da “Lei Constitucional n.º 1/2005 de 12 de Agosto, da Assembleia da República),* assente nos princípios científicos e éticos dos cuidados de saúde integrais dos pacientes, tentando preservar sempre, e acima de tudo a saúde e a vida.

Neste pressuposto, o primeiro requisito para a prática médica, é a presença da informação que credencie o médico; o segundo é a realização de uma adequada, correta e completa história clínica, que faz parte de um conjunto de documentos escritos, gráficos e imagiológicos ou de qualquer outra natureza, nos quais os profissionais de saúde devem efetuar os registos, anotações e certificações correspondentes à sua intervenção, de acordo com as normas de saúde. Segundo Pereira (2006).

*Numa análise muito resumida, podemos afirmar que os principais deveres dos médicos face aos doentes são: (1) respeitar as leges artis e assegurar cuidados de saúde de qualidade; (2) informar o paciente e obter o seu consentimento livre e esclarecido; (3) guardar sigilo e salvaguardar a protecção de dados pessoais e (4) fazer uma boa documentação clínica (Pereira, 2006, p. 9).*

O terceiro está relacionado com a prática habitual da autorização ou consentimento informado expressa pelo paciente, ou seu representante legal, que referem o

consentimento, através da informação dos riscos e dos benefícios esperados, ao submeter-se a um procedimento médico ou cirúrgico para fins de diagnóstico, terapêutico ou de reabilitação. Neste sentido, a omissão do médico, representa um ato omissivo culposos, que do ponto de vista legal estão consignados na CRP, designadamente quando se afirma que *“a integridade moral e física das pessoas é inviolável”* (Nr. 1 do Artigo 25.º da *“Lei Constitucional n.º 1/2005 de 12 de Agosto, da Assembleia da República,”* 2005), no Código Penal, quando se declara que *“As pessoas indicadas no artigo 150.º [médico ou pessoa legalmente autorizada] que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa”* (Nr. 1 do Artigo 156 do *“Decreto-Lei n.º 48/95 de 15 de março do Ministério da Justiça,”* 1995), todavia o consentimento só é eficaz *“(…) quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento”* (Artigo 157.º do *“Decreto-Lei n.º 48/95 de 15 de março do Ministério da Justiça,”* 1995), e no Código Civil que designa que *“A lei protege os indivíduos contra qualquer ofensa ilícita ou ameaça de ofensa à sua personalidade física ou moral”* (Artigo 70.º do *“Decreto-Lei n.º 47344 de 25 de Novembro,”* 1966). Porém salvaguarda que *“O acto lesivo dos direitos de outrem é lícito, desde que este tenha consentido na lesão”* (Artigo 340.º do *“Decreto-Lei n.º 47344 de 25 de Novembro,”* 1966). Salienta-se por último que a legislação portuguesa não contempla a obrigatoriedade do consentimento por escrito, contudo a Direção Geral de Saúde determina que *“o consentimento informado, esclarecido e livre, dado por escrito, é obrigatório”* (n.º 5 da *“Norma n.º 015/2013 de 3 de Outubro, da DGS,”* 2013) nos casos transcritos e nas exceções previstas, na mesma norma.

Referimos, por último, o segredo médico, como âmago da relação médico-paciente e a sustentação da relação pessoal estabelecida entre ambos, e que exige confiança. Segundo Hottois e Parizeau (1998) citados por Pereira (2009)

*(…) “o respeito pelo segredo baseia-se num direito natural à intimidade que faz parte do desenvolvimento da pessoa. O segredo identifica-se com uma condição necessária à realização de certas relações interpessoais onde a intimidade entra em jogo: o respeito, o amor, a amizade, a confiança. O segredo concorre para o estatuto da pessoa humana, porquanto visa proteger a intimidade e o poder de autodeterminação do ser humano”* (Pereira, 2009, p. 7).



Neste pressuposto, o médico relativamente ao processo clínico, ficha clínica e exames complementares deve “(...) *registar de forma detalhada, os resultados que considere relevantes (...) conservando-os ao abrigo de qualquer indiscrição, de acordo com as normas do segredo médico*” (Nº 1, do Artigo 40.º do “Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos,” 2016).

A doação que o paciente efetua da sua pessoa ao fazer com que o médico participe na sua intimidade coloca este último, numa situação de privilégio e exige dele uma resposta concreta. A partir desse momento o médico não pode ficar indiferente, como se a situação não o afetasse. A confiança depositada nele despertam determinadas obrigações que exigem uma mudança de atitude. Ao entrar no mundo do outro, partilha em simultâneo as suas preocupações e inquietudes, tornando-as por vezes suas. Deste modo, surge um compromisso mútuo, que por vezes o médico preferia ignorar. A relação médico – paciente, nos pressupostos da medicina, exige uma relação de plena confiança entre ambos, que possibilite a eficácia da assistência médica “*O segredo médico é condição essencial ao relacionamento médico-doente, assenta no interesse moral, social, profissional e ético, que pressupõe e permite uma base de verdade e de mútua confiança*” (Artigo 29.º do “Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos,” 2016).

Atualmente a relação médico – paciente, não é tão paternalista e vertical, como o era tradicionalmente no passado, desta nova relação fazem parte o médico, o doente e a sociedade. Ou seja, a relação atual é mais horizontal, em que cada uma das partes assume o seu papel e dá as suas contribuições. O médico expõe o princípio da beneficência aplicando os seus conhecimentos para ajudar o paciente; o paciente que quer recuperar a sua saúde acorre de forma autónoma ao médico e decide sobre a sua saúde, contribuindo com o princípio da autonomia; e a sociedade contribui com o princípio da justiça. Contudo, esta relação atual é mais complexa e conflituosa, mas é também mais rica, uma vez que é mais madura, humana e idónea (Garzón, 2011).

No contexto da medicina, o médico tem acesso a conhecimentos e factos que são do foro privado, da área da confidencialidade e de reserva, e ainda da área da intimidade, relativamente ao doente. “*A sua revelação ou divulgação arbitrárias (sem consentimento do paciente) e não justificadas “configuram um atentado socialmente intolerável a bens jurídicos criminalmente tutelados. E podendo, como tal, ser punida*” (Pereira, 2009, p. 13). Neste sentido a “(...) *informação médica é a informação de saúde destinada a ser utilizada em prestações de cuidados ou*

*tratamentos de saúde”, transcrita nos registos clínicos que consagra a “ (...) informação de saúde sobre doentes ou seus familiares” e como tal “ (...) é inscrita no processo clínico pelo médico que tenha assistido o doente ou, sob a supervisão daquele, por outro profissional igualmente sujeito ao dever de segredo” (Nº 1, 2 e 4 do Artigo 39.º do "Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos," 2016).*

A necessidade de proteção do direito de personalidade da reserva da vida privada, que justifica a consagração de um direito ao segredo, no direito constitucional, está prevista no artigo 18.º da CRP, direitos, liberdades e garantias, designadamente quando se afirma que *“A lei só pode restringir os direitos, liberdades e garantias nos casos expressamente previstos na Constituição, devendo as restrições limitar-se ao necessário para salvaguardar outros direitos ou interesses constitucionalmente protegidos”* (Nr. 2 do Artigo 18.º da "Lei Constitucional n.º 1/2005 de 12 de Agosto, da Assembleia da República," 2005).

Relativamente ao direito civil o direito de segredo é fundamentado no artigo 70.º e no artigo 80.º, ambos do Código civil. Segundo Capelo de Sousa (1995) citado por Andrade (2016)

*(...) “ o artigo 70º do CC representa uma «tutela geral da globalidade da personalidade humana» cuja violação confere ao lesado o direito de requerer, nos termos do artigo 70º, nº2 do CC, «as providências adequadas às circunstâncias do caso, com o fim de evitar a consumação da ameaça ou atenuar os efeitos da ofensa já cometida”* (Andrade, 2016, p. 43).

Por sua vez, o n.1 do artigo 80.º do Código Civil Português refere que *“Todos devem guardar reserva quanto à intimidade da vida privada de outrem”, um direito de personalidade especial, integrado na categoria de direitos fundamentais, que segundo Mota Pinto (1993) citado por Andrade (2016, p. 44) “a própria personalidade humana quedaria descaracterizada se a proteção que eles concedem não fosse reconhecida pela ordem jurídica”.*

A parte deontológica do segredo médico encontra-se, por sua vez, exposta no Regulamento n.º 707/2016 – Regulamento de Deontologia Médica, nomeadamente no seu Capítulo IV, artigos 29.º ao 38.º. Nestes assinala-se que o segredo médico *“ (...) impõe-se em todas as circunstâncias” e “(...) abrange todos os factos que tenham chegado ao conhecimento do médico no exercício da sua profissão”, é obrigatório e mantém-se para além da vida do doente* (Artigo 30.º do "Regulamento

*n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos," 2016).* Contudo, são excluídos do segredo médico as situações consentidas pelo paciente, ou na sua impossibilidade, do seu representante legal, ou quando está em causa a dignidade, a honra e os legítimos interesses do médico, quando o segredo impeça a revelação de nascimentos ou óbitos e quando as doenças são de declaração obrigatória (Artigo 32.º do "Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos," 2016).

Por último, no direito penal português, a quebra do segredo profissional consagra um crime de violação do segredo, previsto no artigo 195.º do Código Penal, o qual refere que *"Quem, sem consentimento, revelar segredo alheio de que tenha tomado conhecimento em razão do seu estado, ofício, emprego, profissão ou arte é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 240 dias"* ("Decreto-Lei n.º 48/95 de 15 de março do Ministério da Justiça," 1995), o que segundo Moniz (2000) citada por Andrade (2016)

*" (...) tem na sua base o dever de confidencialidade por meio do qual «se pretende proteger, para lá do simples interesse comunitário da confiança na descrição e reserva, a privacidade em sentido material, isto é, a privacidade no seu círculo mais extenso, abrangendo não só a esfera da intimidade como a esfera da privacidade stricto sensu»"* (Andrade, 2016, p. 51).

Assim, e de acordo com a mesma autora

*" O médico que tem conhecimento do segredo tem um dever de o preservar, não revelar a identidade da pessoa, os sintomas relatados, o resultado de exames complementares de diagnóstico, o diagnóstico final ou o tratamento a que foi sujeito. A violação do dever de segredo apenas não será punível se em concreto a pessoa a quem o segredo respeita permitir a divulgação. De facto, a doutrina maioritária entende que o consentimento livre e expresso do paciente dispensa da obrigação de guardar segredo e converte a conduta em lícita, uma vez que o afetado com a revelação dos factos renunciou ao seu direito à intimidade neste restrito campo"* (Andrade, 2016, p. 52).

Em suma, para "Além das suas dimensões médico-legais, institucionais, investigacionais e pedagógicas, o Registo Clínico é um instrumento operacional e um componente decisivo dos cuidados médicos, que contribui para a sua qualidade e a reflecte" (Barreto & Paiva, 2008, p. 201), é um documento único constituído por um conjunto de informações, sinais e imagens registadas, criadas a partir de

factos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, tem carácter legal, sigiloso e científico que possibilita a comunicação entre profissionais de saúde e o seguimento prestado ao indivíduo.

### **6.1.3. As notas pessoais dos médicos**

Do ponto de vista processual o conceito de documento nominativo, e do qual faz parte o registo médico, é

*“ (...) o documento administrativo que contenha dados pessoais, definidos nos termos do regime legal de proteção de dados pessoais” sendo que o documento administrativo se refere a qualquer conteúdo, ou parte desse conteúdo, que esteja na posse ou seja detido em nome dos órgãos e entidades referidas no artigo seguinte, seja o suporte de informação sob forma escrita, visual, sonora, eletrónica ou outra forma material” (alínea b) e alínea a), do artigo 3.º da "Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto, da Assembleia da República," 2016).*

Neste sentido, os elementos essenciais retirados deste conceito de documentos processuais, referem-se aos princípios de que os registos são um meio de prova real de perceção direta, materializam um pensamento humano, cujo conteúdo deve permitir a sua presença física em processos judiciais, e podem constituir-se em documentos sob formato em papel ou qualquer outro suporte de máquina, e podem manifestar um pensamento, ou criação intelectual ou um ato humano (Guzmán Fluja, 2002).

Do ponto de vista da documentação sanitária, a Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto refere:

*“ O acesso a informação e a documentos nominativos, nomeadamente quando incluam dados de saúde, produzidos ou detidos pelos órgãos ou entidades referidos no artigo 4.º, quando efetuado pelo titular dos dados, por terceiro autorizado pelo titular ou por quem demonstre ser titular de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido na informação, rege-se pela presente lei, sem prejuízo do regime legal de proteção de dados pessoais” (nº 3, do Artigo 1.º da "Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto, da Assembleia da República," 2016).*

Assim, dependendo da informação que contenha, o registo clínico pode ser emitido por um médico ou por um auxiliar técnico que preste serviços nas diferentes

unidades de saúde. Salienta-se porém que os registos médicos podem ser remetidos ou certificados pelos centros ou unidades, nas quais prestam serviço os médicos especialistas, ou o pessoal auxiliar, sendo nestes casos obrigatória a identificação do profissional que emitiu o referido registo, correspondendo ao centro ou unidade a trabalho do envio do mesmo, ou seja,

*“ O doente tem direito a conhecer a informação registada no seu processo clínico, a qual lhe é transmitida, se requerida, pelo próprio médico assistente ou, no caso de instituição de saúde, por médico designado pelo doente para este efeito” (nº 3, do Artigo 40.º do "Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos," 2016).*

Neste sentido, e de acordo como transcrito no nº 4 do artigo 39.º do Regulamento n.º 707/2016, cabe afirmar que (...) *“ o registo médico é da autoria do médico, ou do profissional de saúde capacitado para tal, ou seja, do profissional ao qual foi solicitado o tratamento, o diagnóstico e o seguimento do paciente”.*

Por conseguinte, o registo clínico só deve ser emitido pelo médico ou profissional de saúde encarregue diretamente do doente, ou pelo responsável da equipe médica assistencial que participou no tratamento do paciente num determinado momento da sua história médica.

Os registos clínicos podem conter informação médica diversa, ou seja, em sentido amplo podem conter informação útil acerca do doente, relativa à sintomatologia, dados, diagnósticos, tratamentos, prognósticos e efeitos de determinado cuidado médico, entre outros. Os registos clínicos dão a conhecer, neste pressuposto, diversos episódios, aspetos concretos, ou determinados contextos da história patológica do paciente, ou seja, da assistência médica prestada pelos diversos profissionais de saúde a um indivíduo. Esta relação assistencial apresenta variadas perspetivas, pelo que os registos clínicos não se limitam a atestar dados objetivos extraídos da história patológica do doente, mas muitas vezes contém previsões, opiniões médicas, informações fornecidas pelos doentes ou por terceiros, ou efeitos previsíveis provenientes da doença ou do tratamento. Estes apontamentos surgem, na maioria das vezes sob a forma de anotações pessoais do médico. Por conseguinte, no que a estas anotações diz respeito,

*Sempre que tenha de facultar informação do processo clínico o médico tem o direito de expurgar as suas anotações pessoais e o dever de não fornecer informações sujeitas a segredo de terceiros e não comunicar circunstâncias que, a serem*

*conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica (n.º 4, do Artigo 40.º do "Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos," 2016).*

Assim, as anotações subjetivas do médico que figuram nos registos clínicos podem ser incluídas nos registos do paciente como consequência de qualquer ato ou intervenção, porém deve salvaguardar-se o carácter restritivo das mesmas, atribuindo-se o direito de reserva ao profissional de saúde sobre as considerações subjetivas vertidas na informação clínica. Neste pressuposto,

Não se consideram documentos administrativos, para efeitos da presente Lei: (...) *As notas pessoais, esboços, apontamentos, comunicações eletrónicas pessoais e outros registos de natureza semelhante, qualquer que seja o seu suporte (alínea a), do nr. 2, do Artigo 3.º da "Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto, da Assembleia da República," 2016).*

Por consequência da Lei, os conteúdos que superem o conceito de juízo ou dado clínico, nas quais figuram as anotações subjetivas, o médico pode opor reserva face à sua solicitação ou requerimento para acesso às mesmas.

Segundo Sancho (2012):

O pedido de acesso ao processo deve ser formulado por escrito, devendo indicar, mesmo que de forma simples e sucinta, a respetiva motivação. A regra geral é do acesso imediato ao processo. Só não será assim, se o requerente solicitar a intermediação de um médico. Consideramos, contudo, que neste sistema de acesso directo, estão ressalvadas exceções como é o caso do “privilégio terapêutico” (o médico não está obrigado a revelar factos, que entenda que se fossem conhecidos pelo doente, são susceptíveis de pôr em perigo a sua vida ou de lhe causar grave dano à sua saúde física ou psíquica); do acesso a anotações subjectivas dos médicos (notas pessoais, apontamentos ou outros registos de natureza semelhante): e outros que contendam com direitos ou interesses de terceiros, podendo assim ser excluídos de informações escritas para efeitos de comunicação e acesso por parte dos doentes ou interessados (Sancho, 2012, p. 15).

#### 6.1.4 Os registos referentes a terceiros

A informação clínica faz parte de um direito à privacidade, que decorre da relação médico – paciente, que exige proteção especial para garantir a sua intangibilidade, salvo em casos excecionais, em que os interesses de terceiros, ou da comunidade o justifiquem, ao abrigo da lei ou de decisão judicial e com base no princípio da proporcionalidade e intervenção mínima, a sua utilização ou divulgação fora do domínio médico.

*(...) “ los datos médicos «se han integrado acertadamente en la categoría de los llamados “datos sensibles”. Con esta expresión se quiere aludir tanto a la afectación a la intimidad personal como a la vulnerabilidad a que puede dar lugar el conocimiento y utilización de la información relativa a la salud de alguien por parte de terceras personas y, en consecuencia, a la necesidad de su protección reforzada através de diversos procedimientos, incluidos los instrumentos jurídicos» ” (Romeo Casabona, 1997, p. 22).*

Cumprе referir que, segundo a Lei 67/98, Lei da proteção de dados pessoais, se entende por terceiro:

*(...) “ a pessoa singular ou colectiva, a autoridade pública, o serviço ou qualquer outro organismo que, não sendo o titular dos dados, o responsável pelo tratamento, o subcontratante ou outra pessoa sob autoridade directa do responsável pelo tratamento ou do subcontratante, esteja habilitado a tratar os dados” (alínea f), do Artigo 3.º da Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro, da Assembleia da República, 1998).*

Assim, neste pressuposto o acesso a informação nominativa por terceiro é concedido, se este “ (...) estiver munido de autorização escrita do titular dos dados”, ou se:

*(...) “ demonstrar fundamentadamente ser titular de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido suficientemente relevante, após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação” (alínea a) e b), do nr.5, do Artigo 6.º da Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto, da Assembleia da República, 2016).*

Porém terceira pessoa só tem acesso a documento administrativo

*(...) “ que contenham segredos comerciais, industriais ou sobre a vida interna de uma empresa se estiver munido de autorização escrita desta ou demonstrar fundamentadamente ser titular de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido suficientemente relevante após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação” (nº 6, do Artigo 6.º da Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto, da Assembleia da República, 2016).*

Resulta deste princípio que o acesso e comunicação de dados de saúde, concedido a terceiro se efetue “ (...) *mediante consentimento do titular dos dados, [e] deve ser comunicada apenas a informação expressamente abrangida pelo instrumento de consentimento*” (nº 3, do Artigo 7.º da Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto, da Assembleia da República, 2016), para além do transcrito, decorre ainda da Lei que nos “ (...) *demais casos de acesso por terceiros, só pode ser transmitida a informação estritamente necessária à realização do interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido que fundamenta o acesso*” (nº 4, do Artigo 7.º da Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto, da Assembleia da República, 2016).

Porém, o Regulamento de Deontologia Médica é ainda mais explícito relativamente ao acesso de terceiro à informação constante dos processos clínicos dos pacientes. Este assinala, relativamente ao segredo médico em unidades de saúde públicas, sociais, cooperativas ou privadas que “*As unidades de saúde em colaboração com os diretores clínicos devem impedir o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que contenham informação de saúde*” (nº 3, do Artigo 31.º do Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos, 2016). E ainda, relativamente ao tratamento da informação de saúde, é mais claro e minucioso, quando afirma:

*“ As unidades do sistema de saúde devem impedir o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que contenham informação de saúde, incluindo as respetivas cópias de segurança, assegurando os níveis de segurança apropriados e cumprindo as exigências estabelecidas pela legislação que regula a proteção de dados pessoais, nomeadamente para evitar a sua destruição, acidental ou ilícita, a alteração, difusão ou acesso não autorizado ou*



*qualquer outra forma de tratamento ilícito da informação” (Artigo 37.º do Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos, 2016).*

Porém, o direito de acesso aos registos, por pessoas vinculadas a doentes falecidos, por razões familiares ou de facto deve ser reconhecido. Neste sentido, através de relatório elaborado e fundamentado, a ARS Norte (2008), concede o acesso ao processo clínico a terceiro, quando

*(...) “ há pedido de informação de causa de morte feito por «cônjuge sobrevivente ou qualquer ascendente, irmão, sobrinho ou herdeiro do falecido», essa informação é fornecida pelo RAI dado reconhecer-se-lhes, desde logo, um “direito à curiosidade” sobre a causa da morte, permitindo, assim, o acesso à informação necessária. Esta informação abrange o acesso ao relatório da autópsia que porventura tenha havido e ao conhecimento da causa da morte” (ARS Norte, 2008, p. 6).*

O mesmo relatório refere ainda:

*“ Quando se trate de pedidos de outras informações clínicas ou relatórios sobre pessoas falecidas, o RAI aprecia os motivos invocados e decide se há atendimento, tendo em consideração o «interesse directo, pessoal e legítimo» do requerente. São factores favoráveis ao deferimento a existência de qualquer dado de saúde do falecido que interesse à salvaguarda da própria saúde do requerente, assim como quando os familiares declararem expressamente que pretendem accionar judicialmente ou deixem perceber uma intenção de apuramento de responsabilidades” (ARS Norte, 2008, p. 6).*

No caso de menores, o acesso aos documentos será concedido “ (...) se o requente for pai ou mãe do doente, demonstrar ser titular do poder paternal ou houver forte convicção de que se trata de um cuidador de facto” (ARS Norte, 2008, p. 6).

O acesso aos processos clínicos, por terceiro poderá ainda ser concedido, segundo o mesmo documento da ARS Norte, a profissionais de saúde envolvidos diretamente no seguimento do utente (exigível comprovativo de autorização do doente); pedidos para a continuação prestação de cuidados noutras unidades de saúde; tribunais, ordens profissionais e outras entidades públicas competentes no âmbito de processos de averiguações ou disciplinares (através de despacho da autoridade devidamente fundamentado); autoridades policiais (através de despacho judicial que o justifique); companhias de seguros ou subsistemas de saúde (através de comprovativo de que o titular o autoriza); advogados ou pessoa

habilitada com procuração (quando apresentam procuração com poderes especiais para o efeito), entre outros (ARS Norte, 2008).

Contudo, deve assinalar-se que, aos familiares e outras entidades terceiras que acedam de modo efetivo aos dados dos processos clínicos, têm o dever de confidencialidade após terem conhecimento dos mesmos (Sánchez Carazo, 2000), e o seu acesso é limitado estritamente aos fins específicos de cada caso. Como assina-la Pimpão (2013):

*“ O direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar inclui o direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem. Um instrumento jurídico privilegiado de garantia deste direito é o sigilo profissional, que integra o sigilo fiscal; assim, por esta via, o sigilo fiscal assume também um carácter instrumental de proteção do direito à reserva da intimidade da vida privada. Para além disso, a proibição de acesso de terceiros a dados pessoais (artigo 35º da Constituição), implica que quem a eles tenha acesso no exercício das suas funções esteja sujeito a sigilo profissional” (Pimpão, 2013, p. 123).*

Por último, e embora seja consensual o dever de colaboração com a justiça, paralelamente à também a obrigatoriedade da confidencialidade em relação à informação de saúde, que o médico possui do paciente. Esta coexistência de direitos legais protegidos obriga a determinados cuidados ante um pedido judicial dos registos clínicos, no sentido de tentar restringir a contribuição documental solicitada ao objeto exclusivo que a justiça necessita, com exceção todavia da ordem judicial penal, em que há contribuição deve ser completa.

## 6.2. O acesso do paciente aos seus registos clínicos

O setor público, pela natureza das suas dimensões e o alcance das suas atividades representa o maior e o único recurso de conteúdos de informação capaz de produzir serviços de informação de valor acrescentado.

A reutilização da informação do setor público (PSI) apresenta um considerável potencial económico, uma vez que permite desenvolver novos produtos, serviços e mercados. Fomenta o desenvolvimento económico e a criação de postos de trabalho na indústria de conteúdos digitais. Adicionalmente, colocar à disposição a informação pública pelas diversas administrações aumenta a transparência administrativa, tendo como efeito imediato o reforço dos valores democráticos e a participação dos cidadãos nas políticas públicas. Por conseguinte, a informação criada pela administração pública tem um interesse indubitável para as empresas, pelo simples facto de que é um importante ativo para a tomada de decisões nos seus campos de atuação, contribuindo, desta forma, para o crescimento económico e a criação de emprego. Para além disso, é também um recurso fundamental para os cidadãos como elemento de transparência democrática.

A quantidade de informação que elaboram ou mantêm sob custódia as administrações públicas é elevada e de diversa natureza. Uma forma de catalogar a informação do setor público baseia-se no conteúdo da informação. Assim, a classificação pioneira da informação pública identifica diversos tipos de informação do setor público, designadamente, a informação de negócios, a informação geográfica, a informação meteorológica, a informação legal, a informação social e a informação relativa aos transportes (Directorate General for the Information Society, 2000).

O primeiro documento que refere a reutilização da informação do setor público, no âmbito europeu é o *Green Paper on Public Sector Information in the Information Society* desenvolvido no ano de 1998 onde a Comissão Europeia dava forma a uma questão pertinente como era a dificuldade em encontrar na Europa normas relativas às condições de exploração da informação do setor público por parte do setor privado e a falta de princípios claros e coerentes, provocando uma desvantagem na indústria europeia relativamente aos Estados Unidos da América (UE, 1999). Salientamos porém que, o próprio livro verde menciona uma primeira referência relativamente a esta matéria, na Diretiva 90/313/CEE, sobre a liberdade

de acesso à informação em matéria de ambiente, onde se observa que “(...) *deverá ser facultado o acesso de todos os cidadãos à informação, mediante uma acção específica a nível comunitário*”. (Conselho das Comunidades Europeias, 1990, p. 056).

As conclusões do livro verde favoreceram a aprovação da Diretiva 2003/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 17 de Novembro de 2003 relativa à reutilização de informação do setor público, também conhecida como Diretiva PSI. Esta foi adotada com o objetivo de explorar o potencial de informação do setor público e ultrapassar as barreiras de um mercado europeu fragmentado, estabelecendo critérios homogêneos, assentes em condições transparentes, equitativas, proporcionais e não discriminatórias para o tratamento da informação suscetível de ser reutilizada por pessoas físicas ou jurídicas.

Deste modo, a diretiva estabeleceu uma primeira definição de reutilização da informação pública ao considerar esta como

*“(...) a utilização por pessoas singulares ou colectivas de documentos na posse de organismos do sector público, para fins comerciais ou não comerciais diferentes do fim inicial de serviço público para o qual os documentos foram produzidos” (n.º 4 do art.º 2, Conselho da União Europeia, 2003).*

Na exposição dos seus fundamentos aclarou uma série de razões, as quais explicam as causas de índole económica e social que motivaram a sua proposta. As suas linhas argumentativas principais foram no sentido de explorar o potencial da informação do setor público e ultrapassar as barreiras de um mercado europeu fragmentado. Na realidade, na Diretiva evidenciam-se determinados pontos de vista, dos quais, em nosso entender, os mais relevantes são:

1 – A sociedade de informação e do conhecimento influenciam a vida de todos os cidadãos ao disponibilizar-lhes novos meios e produtos para aceder e adquirir o conhecimento. A criação e difusão de conteúdos digitais constitui por isso um impulsionar eficaz de conhecimento, de competitividade e de emprego. Neste sentido, a reutilização da informação do setor público contribuirá para alcançar esses objetivos.

*“A evolução para uma sociedade da informação e do conhecimento influencia a vida de todos os cidadãos [e] (...) A existência de possibilidades mais vastas de reutilização das informações do sector público deverá permitir nomeadamente às*

*empresas europeias explorar o potencial dessas informações e contribuir para o crescimento económico e a geração de emprego” ((2) e (5) do preâmbulo, Conselho da União Europeia, 2003).*

2 - *O setor público recolhe, trata e difunde grande quantidade de informação, nomeadamente informação comercial e financeira, jurídica e administrativa, geográfica, turística, entre outras (4) do preâmbulo, Conselho da União Europeia, 2003).*

3 - Os cidadãos e as empresas reconhecem elevado interesse em dispor desta informação através da Internet, porque esta facilita a comunicação com as administrações públicas e possibilita a participação no processo democrático.

*“A divulgação de todos os documentos geralmente disponíveis que se encontram na posse dos organismos públicos – não só relativa aos actos políticos, mas também aos processos judiciais e administrativos – constitui um instrumento fundamental para alargar o direito ao conhecimento, que constitui um princípio fundamental da democracia” ((16) do preâmbulo, Conselho da União Europeia, 2003).*

4 - A integração das economias europeias criará uma procura de produtos e serviços de informação que afetará todos os países da União Europeia. Atualmente a criação deste tipo de produtos e serviços choca com normas e procedimentos diferentes em cada Estado-membro, criando incerteza sobre as condições de utilização dos organismos públicos, as empresas e os cidadãos. Deste modo:

*(...) “ sem uma harmonização mínima a nível comunitário, as actividades legislativas a nível nacional, já iniciadas em diversos Estados-Membros para responder aos desafios tecnológicos, poderão originar diferenças ainda maiores. O impacto dessas diferenças e incertezas no plano legislativo tornar-se-á mais significativo com o desenvolvimento da sociedade da informação, que conduziu já a um grande aumento da exploração transfronteiriça da informação” ((7) do preâmbulo, Conselho da União Europeia, 2003).*

5 - Ao estabelecer um número mínimo de normas comuns criam-se condições que tornam possível a criação de produtos para toda a União Europeia. Deste modo, e em simultâneo, os organismos públicos podem contar com critérios uniformes quando lhes é solicitado a reutilização da informação. Assim:

*“ É necessário estabelecer um quadro geral das condições de reutilização de documentos do sector público, com vista a garantir condições justas,*

*proporcionadas e não discriminatórias na reutilização dessa informação. (...) As políticas dos Estados-Membros podem ir além das normas mínimas estabelecidas na presente directiva, permitindo assim uma reutilização mais alargada” ((8) do preâmbulo, Conselho da União Europeia, 2003).*

6 – A diretiva 2003/98/CE não afetará negativamente o acesso aos documentos por parte dos cidadãos, nem alterará as atuais normas de acesso aos documentos dos Estados-membros, deste modo, a diretiva pretende favorecer o alcance dos objetivos do mercado interno. A diretiva salvaguarda e não se aplica, conforme o parágrafo abaixo a:

*“ Documentos não acessíveis por força dos regimes de acesso dos Estados-Membros, nomeadamente por razões de: protecção da segurança nacional (ou seja, segurança do Estado), defesa ou segurança pública, confidencialidade estatística ou comercial; (...) A presente directiva assenta nos regimes de acesso existentes nos Estados-Membros e não os prejudica. (...) A presente directiva não modifica, nem de modo algum afecta o nível de protecção dos indivíduos” (alínea c) do n.º 2, n.º 3 e n.º 4 do art.º 1.º, Conselho da União Europeia, 2003).*

7 – Por último, relativamente aos custos e aos problemas de tarifar a informação do setor público, a questão debate-se entre o modelo de baixo custo como o utilizado nos Estados Unidos da América, em que os preços não ultrapassam os custos marginais de reprodução e difusão e outros modelos de cobrança utilizados na Europa. A proposta teve em conta que alguns organismos públicos dependem dos lucros provenientes da venda dos seus recursos para financiar parte das suas atividades, pelo que não impõe alterações nessas políticas, contudo instiga os organismos públicos a adotarem uma abordagem de custo marginal de reprodução e difusão quando seja possível. Por conseguinte,

*“ Sempre que forem cobrados emolumentos, a receita total não poderá exceder o custo total da produção, reprodução e divulgação dos documentos, com uma rentabilidade razoável para o investimento, (...) O limite superior de preços fixado na presente directiva em nada altera o direito dos Estados-Membros ou dos organismos do sector público de aplicarem preços mais baixos ou não cobrarem qualquer preço (...) ” ((14) do preâmbulo, Conselho da União Europeia, 2003).*

A partir do ano de 2010, o processo de revisão da Diretiva 2003/98/CE, tornou-se mais célere. Com a aprovação da Agenda Digital para a Europa dão-se início aos

trabalhos da Comissão Europeia para a realização da proposta de um novo marco legal sobre reutilização de documentos.

Deste modo, a 26 de junho de 2013, foi publicado no Diário da União Europeia a Diretiva 2013/37/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, que modificava e alterava a Diretiva 2003/98/CE. Este novo documento tem por finalidade proceder a alterações no documento anterior, estas modificações bem como a sua entrada em vigor produziram-se em 18 de julho de 2013 e o novo documento determinou um período de dois anos para a adaptação da legislação dos Estados-membros, período que finalizou em 18 de julho de 2015.

As alterações nos artigos da Diretiva 2003/98/CE mais relevantes produzidas pela nova diretiva são:

1 – Clarifica o âmbito da sua aplicação em determinados aspetos, nomeadamente a sua não aplicabilidade a documentos relativos à atividade administrativa, de acordo com as práticas administrativas do Estado-membro, sempre que a atividade administrativa seja transparente e seja submetida a revisão. Do mesmo modo, no âmbito da não aplicação, clarifica o conceito de confidencialidade comercial (alínea c) do n.º 2 do art.º 1 da, Conselho da União Europeia, 2013).

2 – A diretiva acrescenta ainda mais pressupostos da sua não aplicação, fazendo referência a documentos cujo acesso é limitado por regimes específicos, nomeadamente quando cidadãos ou empresas tenham que demonstrar interesse particular em obter acesso aos documentos (alínea c-A do n.º 2 do art.º 1 da, Conselho da União Europeia, 2013), partes de documentos onde se incluem unicamente logótipos, brasões e documentos (alínea c-B do n.º 2 do art.º 1 da, Conselho da União Europeia, 2013), documentos sujeitos ao direito da proteção de dados *“cuj a reutilização foi definida por lei como incompatível com a legislação relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais”* (alínea c-C do n.º 2 do art.º 1 da, Conselho da União Europeia, 2013), e documentos elaborados por instituições culturais, com exceção das bibliotecas, museus e arquivos (alínea e) e f) do n.º 2 do art.º 1 da, Conselho da União Europeia, 2013).

3 – A Diretiva define também os conceitos de formato legível por máquina, o formato aberto, a norma formal aberta e Universidade. O primeiro refere um *“ (...) formato de ficheiro estruturado de modo a ser facilmente possível, por meio de aplicações de software, identificar, reconhecer e extrair dados específicos,*

*incluindo declarações de facto, e a sua estrutura interna”, e o segundo é identificado como “ (...) um formato de ficheiro independente da plataforma e disponibilizado ao público sem qualquer restrição que impede a reutilização de documentos”. A norma formal aberta diz respeito a “ (...) uma norma estabelecida em forma escrita, que pormenoriza especificações no que diz respeito aos requisitos para assegurar a interoperabilidade de software” e por último Universidade “ (...) significa qualquer organismo do setor público que ministra ensino superior pós-secundário conducente a graus académicos” (n.º 6, 7, 8 e 9 do art.º 2 da, Conselho da União Europeia, 2013).*

4 – Clarifica a reutilização de documentos com direitos de propriedade intelectual, de bibliotecas, museus e arquivos (n.º 2 do art.º 3 da, Conselho da União Europeia, 2013).

5 – Esclarece que as decisões sobre reutilização devem referir a possibilidade a pelo menos uma via de recurso para um

*“(...) por um organismo imparcial de recurso com a competência técnica adequada, como a autoridade nacional da concorrência, a autoridade nacional de acesso a documentos ou uma autoridade judicial nacional, cujas decisões sejam vinculativas para o organismo do setor público em questão” (n.º 4 do art.º 4 da, Conselho da União Europeia, 2013).*

6 – Inclui a possibilidade dos organismos públicos cederem os documentos reutilizáveis

*“ (...) em qualquer formato ou linguagem em que já existam e, se possível e adequado, num formato aberto e legível por máquina e com os respetivos metadados. Tanto o formato como os metadados deverão, dentro do possível, respeitar normas formais abertas” (n.º 1 do art.º 5 da, Conselho da União Europeia, 2013).*

7 – Os emolumentos a aplicar pela reutilização de documentos, em regra, devem ser relativos e *“(...) limitar-se aos custos marginais incorridos na sua reprodução, disponibilização e divulgação” (n.º 1 do art.º 6 da, Conselho da União Europeia, 2013).*

8 – A presente diretiva assina-la que os Estados-membros devem criar ferramentas que simplifiquem a procura de documentos reutilizáveis e circunscreve um período de 10 anos no qual se pode atribuir direitos exclusivos relacionados com a



digitalização de recursos culturais (art.º 9 e n.º 2-A do art.º 11 da, Conselho da União Europeia, 2013).

9 – Por último os Estados-membros devem apresentar à Comissão, a cada três anos um relatório “ (...) *sobre a disponibilidade de informações do setor público para reutilização e as condições em que são disponibilizadas e as práticas no que diz respeito a vias de recurso*” (n.º 2 do art.º 13 da, Conselho da União Europeia, 2013).

A Diretiva 2013/37/UE definiu a data de 18 de julho de 2015, como data limite para todos os Estados-membros adotarem e publicarem “ (...) *as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Do facto informam imediatamente a Comissão*” (art.º 2.º da, Conselho da União Europeia, 2013). E, a partir da mesma data os Estados-membros são instigados a aplicar essas mesmas disposições. Ressalva-se porém que a diretiva foi posta em prática, nos diferentes Estados-membros, de diferentes formas. Ou seja, treze Estados-membros aplicaram medidas específicas para a reutilização de informações do setor público, nove Estados-membros adaptaram o seu quadro legislativo, para estabelecer o acesso aos documentos e a reutilização de informações do setor público, e por último três Estados-membros utilizaram uma combinação de novas medidas especificamente relacionadas com a reutilização de informações do setor público. (European Commission, 2017).

## Capítulo III

## **7. A Regulamentação Portuguesa**

A configuração do direito de acesso dos cidadãos à informação pública contida na Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto configura um avanço relativamente à regulamentação anterior. Contudo o desenho legal continua a responder a uma conceção limitada do direito de acesso, quer pela natureza que esta configura, quer pela previsão de um complexo e amplo sistema que em variados casos têm carácter aberto e indeterminado, o que dá origem a uma maior quantidade de restrições.

Num Estado democrático de Direito a publicidade serve, como princípio geral, para alcançar a transparência que possibilita aos cidadãos verificar o funcionamento da Administração Pública e, em geral, o exercício do poder público, o que obedece, em primeiro lugar, a uma missão clara, ou seja, permitir o controlo dessa atividade e a sua submissão à legalidade, limitando a arbitrariedade, exigência consubstancial ao Estado de Direito.

Deste modo, a transparência nos atos públicos, transfere para os cidadãos um poder, que deixa implícita a informação, tornando-os participantes dela e proporcionando um escrutínio mais rigoroso da atividade pública. Contudo, a transparência cumpre outra finalidade de primeira ordem, isto é, serve como conduta de aprofundamento na dimensão democrática do Estado melhorando a possibilidade de participação dos cidadãos nos assuntos públicos, e complementando a dimensão democrática do Estado na base da cidadania mais informada. Ou seja, para além da função que a transparência tem como forma de controlo da atuação da Administração Pública, também fornece a informação que é um requisito indispensável, não só para viabilizar a participação dos cidadãos nos assuntos públicos, mas também para que esta contenha uma base maior de fundamentação, que deve repercutir-se na melhoria da qualidade democrática (Bobbio, 1986).

Em coerência com a proclamação do carácter democrático do Estado, a legislação Portuguesa reconhece um considerável número de manifestações concretas do princípio do acesso e da reutilização da informação, sobretudo no que diz respeito aos poderes legislativo e executivo, que têm o seu desenvolvimento na legislação ordinária seguinte.

Relativamente à manifestação mais clara do princípio do acesso e reutilização da informação pública no âmbito do poder executivo merece especial atenção o Artigo 268.º da Constituição da República Portuguesa - CRP, que reconhece o direito dos cidadãos de serem informados pela Administração, sempre que o requeiram, e remete para o legislador a regulamentação do acesso aos arquivos e registos administrativos (salvo no que se refere à segurança e defesa do Estado, a investigação de crimes e a intimidade das pessoas) (Lei Constitucional n.º 1/2005 de 12 de Agosto, da Assembleia da República, 2005).

Este preceito tem o seu corolário em vários outros, na lei 65/93 de 26 de Agosto, da Assembleia da República, que regulamenta o “Acesso aos documentos da administração”, nomeadamente no que diz respeito à Administração Aberta, onde se pode ler que *“O acesso dos cidadãos aos documentos administrativos é assegurado pela Administração Pública de acordo com os princípios da publicidade, da transparência, da igualdade, da justiça e da imparcialidade”* (Artigo 1.º da, Lei n.º 65/93 de 25 de Agosto, da Assembleia da República, 1993). Embora seja evidente alguma limitação quer na perspetiva objetiva, quer na subjetiva é reconhecido o direito do cidadão à informação pública, onde se afirma que *“Todos têm direito à informação mediante o acesso a documentos administrativos de carácter não nominativo”* (n.º 1 do Artigo 7.º da, Lei n.º 65/93 de 25 de Agosto, da Assembleia da República, 1993), contudo esta também lhe é restringida em determinados aspetos, designadamente, no acesso aos registos médicos, cujas informações *“(…) só são comunicadas ao interessado por intermédio de um médico por si designado”* (n.º 2 do Artigo 8.º da, Lei n.º 65/93 de 25 de Agosto, da Assembleia da República, 1993). A Lei em questão definia também a forma de acesso aos documentos, assinalando que *“O acesso aos documentos deve ser solicitado por escrito através de requerimento”* e permitia ao interessado recorrer em caso de indeferimento *“Da decisão final pode o interessado recorrer judicialmente”* (Artigo 13.º e 17.º da, Lei n.º 65/93 de 25 de Agosto, da Assembleia da República, 1993). O Estatuto assiná-la, de forma pertinente, a criação de uma Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos – CADA, *“(…) a quem cabe zelar pelo cumprimento das disposições da presente lei”* sendo esta Comissão *“(…) uma entidade pública independente, que funciona junto da Assembleia da República e dispõe de serviços próprios de apoio técnico e administrativo”* (Artigo 18.º da Lei n.º 65/93 de 25 de Agosto, da Assembleia da República, 1993).

A Lei 65/93 foi posteriormente alterada na sua redação, designadamente no seu Artigo 10.º e 17.º pela Lei n.º 8/95 de 28 de Março, da Assembleia da República, Lei que publica também em Anexo o Regulamento Orgânico da Comissão de Acesso aos documentos Administrativos. Nos artigos referidos as alterações efetuadas estão relacionadas com a recusa ao “ (...) *acesso a documentos cuja comunicação ponha em causa segredos comerciais, industriais ou sobre a vida interna das empresas*”, para além de interditar a “ (...) *utilização de informações com desrespeito dos direitos de autor*” e de outros, bem como a sua reprodução que permitam a concorrência pífida, e faz referência ainda ao acesso à informação comunicada a terceiros. A nova Lei define ainda novas formas de recurso, em caso de recusa de informação” (Lei n.º 8/95 de 29 de Março, da Assembleia da República, 1995).

A Lei 94/99 de 16 de julho procede à segunda alteração da Lei 65/93 que altera variados artigos na sua redação. Para além de outros, a Lei 94/99 “ (...) *transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva do Conselho n.º 90/313/CEE, de 7 de Julho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação em matéria de ambiente*” (n.º 1 do Artigo 2.º da Lei n.º 94/99 de 16 de Julho, da Assembleia da República, 1999), define o direito de queixa à CADA contra o indeferimento formal, e os direitos e regalias da CADA.

A Lei n.º 94/99 é posteriormente revogada pela Lei n.º 19/2006 de 12 de Junho, da Assembleia da República. A nova Lei:

“ (...) *regula o acesso à informação sobre ambiente, na posse de autoridades públicas ou detida em seu nome, e estabelece as condições para o seu exercício, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Directiva n.º 90/313/CEE, do Conselho*” (Artigo 1.º da Lei n.º 19/2006 de 12 de Julho da Assembleia da República, 2006).

Para além disso é finalidade da Lei:

“ (...) *Garantir o direito de acesso à informação sobre ambiente detida pelas autoridades públicas ou em seu nome; (...) Assegurar que a informação sobre ambiente é divulgada e disponibilizada ao público; (...) Promover o acesso à informação através da utilização de tecnologias telemáticas ou electrónicas*” (Artigo 2.º da Lei n.º 19/2006 de 12 de Julho da Assembleia da República, 2006).

A Assembleia da República Portuguesa, efetuou nova alteração à Lei, através da Lei n.º 46/2007 de 24 de Agosto, conhecida vulgarmente por Lei de Acesso aos Documentos Administrativos – LADA, que:

*“ Regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização, revoga a Lei n.º 65/93, de 26 de Agosto, com a redacção introduzida pelas Lei n.º 8/95, de 29 de Março, e 94/99, de 16 de Julho, e transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/98/CE, do Parlamento e do Conselho, de 17 de Novembro, relativa à reutilização de informações do sector público” (Lei n.º 46/2007 de 24 de Agosto da Assembleia da República, 2007).*

A presente Lei regula o acesso aos documentos administrativos, a reutilização da informação do setor público de acordo com a Diretiva Comunitária citada, o acesso a documentos nominativos de acordo com a redação dada pela alínea c do Artigo 3.º da presente Lei, o regime de exercício de direito dos cidadãos a serem informados pela Administração sobre os andamentos dos processos, e o acesso a documentos notariais e registrais, documentos de identificação e documentos em arquivo (Artigo 2.º da Lei n.º 46/2007 de 24 de Agosto da Assembleia da República, 2007).

A Lei n.º 26/2016 de 22 de agosto é a Lei atualmente em vigor em Portugal. Esta revogou “ (...) A Lei n.º 19/2006, de 12 de junho, alterada pelo Decreto -Lei n.º 214 -G/2015, de 2 de outubro; (...) A Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto, alterada pelo Decreto -Lei n.º 214 -G/2015, de 2 de outubro” (Artigo 47.º da Lei n.º 26/2016 de 22 de Agosto da Assembleia da República, 2016). A presente Lei para além de regulamentar a reutilização da informação e o acesso aos documentos do setor público transpôs, “ (...) para a ordem jurídica interna a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à reutilização de informações do setor público, alterada pela Diretiva 2013/37/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013” (n.º 2 do Artigo 1.º da Lei n.º 26/2016 de 22 de Agosto da Assembleia da República, 2016).

A nova Lei, que entrou em vigor em 1 de outubro de 2016, mantém:

*“(...) a estrutura binária da atual LADA, este diploma regula, por um lado, o acesso aos documentos e à informação administrativa, agora incluindo a ambiental, e, por outro, a reutilização de documentos administrativos (transpondo, quanto a este segundo aspeto, a Diretiva 2013/37/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho, que alterou a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do*

*Conselho, de 17 de novembro, relativa à reutilização de informações do setor público)” (Fernandes & Tilly, 2016, p. 1).*

A Lei 26/2016 tem como principais objetivos:

*“ (...) A integração do conteúdo da LADA numa única lei sobre o acesso a toda a informação administrativa, (...) O aprofundamento de uma mudança de paradigma no que se refere à disponibilização de informação administrativa, e (...) O suprimento de dúvidas de constitucionalidade e incoerências entre a LADA, a Lei de Proteção de Dados Pessoais (LPDP)” (Fernandes & Tilly, 2016, p. 2).*

Por conseguinte, os dados e as inovações mais relevantes definidos pela Lei 26/2016, são a extensão do âmbito subjetivo de aplicação, a noção mais abrangente da noção de documento administrativo, a alteração do conceito legal de documento nominativo, os pedidos de acesso à informação administrativa, o acesso aos documentos administrativos preparatórios, o acesso a documentos nominativos por terceiros não autorizados pelo titular dos dados, dados de saúde (neste capítulo o regime de acesso e comunicação é clarificado e densificado, mantendo-se a opção de o titular do direito à informação socorrer-se ou não de um médico como intermediário), o acesso aos documentos administrativos que pode ser interditado ou ficar dependente de autorização, a desnecessidade, salvo exceções previstas na lei, de autorização para a reutilização de documentos disponibilizados na Internet, e o montante das taxas a cobrar (Miranda & Associados, 2017).

Assim, para além da transposição da Diretiva 2013/37/UE, a presente Lei demonstra que Portugal está dotado de um quadro legal que lhe permite estar na vanguarda europeia da legislação, no que se refere à reutilização da informação e do acesso aos documentos do setor público.

### **7.1.1. A regulamentação europeia e a sua aplicabilidade no espaço europeu**

A aplicação da regulamentação sobre a reutilização de informações do setor público, nos Estados-Membros da União Europeia é à partida muito distinta nos diversos Estados-Membros que a constituem. Assim, as leis que regulamentam o acesso à informação são diferentes de uns países para outros, pelo que o esforço desenvolvido para posicionar a Europa ao nível do mercado da informação americano é ainda complexo.

Os países que estabeleceram um regime legal aberto à liberdade de informação precocemente são os que dispõem atualmente de uma estrutura mais clara sobre a utilização da informação, quer seja esta orientada para o livre acesso à informação e ao estímulo das liberdades públicas como era o objetivo inicial da lei, quer tenha a finalidade de instrumentalizar a informação para torna-la acessível para outras finalidades direcionadas para o bem-estar do cidadão, ou para impulsionar a recente indústria da informação.

Dos países que estabeleceram um regime legal aberto destacam-se os Estados Unidos da América (embora reconheçamos ter um contexto distinto do Europeu!), cujo enquadramento legal permite aos seus cidadãos o acesso abrangente à informação, à isenção de direitos de propriedade intelectual pela utilização da informação governamental, à eliminação de restrições pela exploração e reutilização da informação, e relativamente aos emolumentos estes só têm efeito quando se repercutem nos custos de reprodução. Os Estados Unidos foram os percussores da reutilização de informações do setor público pelo setor privado através da Lei da Liberdade de Informação de 1965 (Congress assembled, 1995), alterada em 1996 com a Lei da Liberdade de Informação Eletrónica, que garantia o acesso eletrónico público à informação administrativa federal. Outras leis completam a Lei da Liberdade de Informação, nomeadamente a Lei de Redução dos Tramites Burocráticos, a Lei de transparência do governo e documentos políticos detalhados e a circular A130 do OMB (*Office of Management and Budget*)(OMB White House, 2008).

A demanda por um Estado mais transparente, e que fomente a participação cívica, não é nova, sendo que nos últimos anos as questões da transparência e da cidadania têm sido impulsionadas pelo desenvolvimento das novas tecnologias. Estas questões passaram a



estar enquadradas nos movimentos *Open*, e ganharam um importante impulso político em todo o mundo a partir de 2008, quando vários governos, entre os quais os Estados Unidos da América, o Canadá, o Reino Unido e a Nova Zelândia, começaram a divulgar e a implementar medidas destinadas a disponibilizar a sua informação pública. À escala global, o aparecimento de iniciativas como a *Open Government Partnership*, criada em setembro de 2011, e cujos principais objetivos são promover a transparência, lutar contra a corrupção e dar mais poder aos cidadãos, veio dar mais força ao movimento de abertura dos Governos. Esta iniciativa agrega um conjunto de países que ao aderir se comprometem a atingir metas na área da abertura e transparência (AMA, 2016, p. 3).

Por outro lado, na União Europeia, onde foi aprovada a Diretiva 2013/37/UE, para promover a reutilização de informações e um verdadeiro mercado de conteúdo de informação, baseia-se em esquemas e mentalidades muito nacionais sobre o valor, a titularidade e utilização da informação pública.

Desta forma, dos treze Estados-membros que aplicaram medidas específicas para a reutilização de informações do setor público encontramos a:

**Bélgica** – A Diretiva 2003/98/CE relativa à reutilização da informação do setor público (Diretiva PSI), com a redação que lhe foi conferida pela Diretiva 2013/37/UE, é transposta neste Estado-membro através das seguintes medidas:

Medidas federais: a Lei que regulamenta a PSI é a C – 2016/09236 - *Loi relatif à la réutilisation des informations du secteur public*, de 4 de maio de 2016 do *Service Public Federal Justice*, publicada no Boletim Oficial da Bélgica (*Moniteur Belge*) em 03 de junho de 2016, na versão francesa e holandesa (*Service Public Federal Justice*, 2016). Esta Lei vai de encontro ao Decreto Real de 29OCT2007 que estabelece o procedimento e os prazos para o processamento dos pedidos de reutilização de informações do setor público e o acompanhamento da obrigação de disponibilização de documentos administrativos e do Decreto Real de 29AVR2008 que refere a composição e o funcionamento da Comissão para acesso e reutilização de documentos administrativos.

Entre outros elementos a Lei regula os assuntos transcritos no artigo 74.º da Constituição da Bélgica e transpõe para o direito belga as diretivas 2003/98/CE e 2013/37/UE da União Europeia (Article 1<sup>er</sup>, *Service Public Federal Justice*, 2016).

A Lei aplica-se a todos os documentos administrativos disponíveis pelas autoridades administrativas e disponibiliza-os aos cidadãos, exceto documentos incompletos ou inacabados, documentos que não coloque em causa a atividade de serviço público, documentos dos quais terceiros detenham direitos de propriedade intelectual, documentos que de acordo com as regras não estão acessíveis, documentos na posse de serviços públicos de radiodifusão, entre outros. Os dados de carácter pessoal só podem ser reutilizados na medida em que essa reutilização não seja incompatível com a Lei de 08 DEC 1992 (Art. 3. Service Public Federal Justice, 2016).

Como princípios de reutilização dos documentos a lei estabelece, entre outros, que estes podem ser utilizados, ou não, para fins comerciais, o seu acesso não pode ser discriminatório, os custos ao acesso são iguais para todos, e devem ser facultados preferencialmente por via eletrónica (Art. 5. e 6. Service Public Federal Justice, 2016). Contudo, o Rei determina licenças padrão com as condições de reutilização, como estas podem ser utilizadas pela administração e como podem ser derogadas e os motivos de tal derrogação (Art. 7. Service Public Federal Justice, 2016).

Relativamente às taxas cobradas, estas não podem cobrir custos marginais de reprodução, distribuição e divulgação, com algumas exceções (Art. 8. Service Public Federal Justice, 2016). A lei prevê vias de recurso, criada e deliberada em Conselho de Ministros e fixada por Decreto Real (Art. 11. a 19. Service Public Federal Justice, 2016). Por último, os acordos de exclusividade de reutilização de documentos são proibidos, exceto se forem necessários para a prestação de um serviço de interesse público, contudo essa exclusividade será avaliada a cada três anos.

Salienta-se ainda, a criação de um portal federal único para acesso à reutilização de todos os documentos administrativos, os quais devem ser acompanhados de metadados relevantes com acesso *online* ou em formato legível por máquina (Art. 20. e 21. Service Public Federal Justice, 2016). A lei definiu também a criação de um *Comité sectoriel PSI* na Comissão da Proteção da Vida que estabelece a autorização prévia à comunicação pelas autoridades públicas de dados pessoais para reutilização, garantindo a privacidade (Art. 22. Service Public Federal Justice, 2016).

**Região da Valónia:** Foi estabelecido o *Décret [2006/204183] 14DECEMBRE2006* que transpõe a diretiva 2003/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, publicada no *Moniteur Belge* de 27/12/2006 pp. 74735-74743, e o *Décret*

[2006/204184] 14DECEMBRE2006 que transpõe a diretiva sobre a reutilização da informação do setor público e sobre o governo aberto em assuntos para os quais a região exerce os poderes da Comunidade francesa, publicada no *Moniteur Belge* de 28/12/2006 pp. 74907-74908.

**Flandres:** a legislação existente nesta região belga remete-nos para o decreto sobre a reutilização de informações governamentais de 27/04/2007, publicado no *Moniteur Belge* em 05/11/2007, pp. 56250-56256. Para o decreto de 12/06/2015 que altera o decreto de 27/04/2007 sobre PSI e o decreto de 18/07/2008 sobre acesso eletrónico a informações administrativas, publicado no *Moniteur Belge* de 30/06/2015, p. 37664. E ainda para a decisão do Governo Flamengo sobre PSI nos ministérios e agências flamengas de 19/07/2007, publicada no *Moniteur Belge* em 05/11/2007, pp. 56256-56257; para o decreto do Governo flamengo que cria o órgão profissional para acesso público e reutilização do setor público de 19/07/2007, publicado no *Moniteur Belge* a 05/11/2007, pp. 56257-56261; para a decisão ministerial que estabelece o modelo de licenciamento para acesso à PSI de 08/10/2007, publicada em 05/11/2007 no *Moniteur Belge*, pp. 56277-56281; e para o órgão de recurso sobre acesso à PSI de 08/10/2007, publicada no *Moniteur Belge* em 05/11/2007, p. 56282.

**Para a Comunidade Francesa:** Foi publicado o decreto de 25/01/2007 que transpõe a diretiva PSI, no *Moniteur Belge* em 25/01/2007, pp. 07886-07888.

**Para a Comunidade Alemã:** Foi publicado o decreto de 18-12-2006 que transpõe a diretiva PSI, no *Moniteur Belge* em 18/12/2006, pp. 13831-13833.

**Para a região de Bruxelas:** A ordem de transposição da diretiva PSI de 06/03/2008, publicada em 08/04/2008 nas pp. 18703-18707, do *Moniteur Belge*. E remete também para a Portaria que estabelece uma política de dados abertos (open data) e a transposição da diretiva 2013/37/UE, publicada no *Moniteur Belge* 10/11/2016, pp. 74728.

**Chipre** – A Diretiva PSI com a configuração que lhe foi imposta pela Diretiva 2013/37/UE foi transposta para a legislação cipriota através da Lei sobre a reutilização de informações do setor público de 2015 (Βουλή των Αντιπροσώπων - Temsilciler Meclisi, 2015). A Lei estabelece as regras que regem a reutilização dos documentos, informações e dados detidos pelos órgãos do setor público, bem como os termos, condições e meios de facilitar a sua reutilização.

**Alemanha** – A transposição da Diretiva 2003/98/CE para a Lei germânica efetuou-se através do *Gesetz über die Weiterverwendung von Informationen öffentlicher Stellen (Informationsweiterverwendungsgesetz – IWG) vom 13. de dezember 2006*. Esta lei federal foi alterada posteriormente pela Lei *Erstes Gesetz zur Änderung des Informationsweiterverwendungsgesetzes vom 8. Juli 2015*.

No âmbito da Lei fica perceptível o acesso à reutilização da informação detida por todos os órgãos do setor público, salvaguardando que o acesso é negado à informação para a qual não existe um direito de acesso, a informação só está acessível aqueles que demonstrem interesse legal e legítimo, é negado o acesso à informação cuja compilação não faz parte das funções do órgão público em questão, é também negado o acesso à informação abrangida por direitos de autor, direitos conexos ou direitos de propriedade industrial de terceiros, informação detida por radiodifusores públicos, por instituições educacionais ou de pesquisa (exceto bibliotecas), entre outras (Art. 1, Bundesparlament, 2006).

**Grécia** – A transposição da diretiva PSI efetuou-se através da Lei 3448 para a reutilização de informações do setor público e a regulamentação de questões de competência do Ministério do Interior, Administração Pública e Descentralização de 13/03/2006, publicada no boletim oficial do Parlamento Grego, *Efimeris Tis Kyvernisseos (FEKm Tefchos A) n.º 57 de 15/03/2006, pp. 0587-0598*. A legislação grega relativamente a esta questão remete-nos ainda para as alterações das leis 3320/2005 e 3448/2006, no seu artigo 11.º, de 21/11/2007, publicadas no *Efimeris Tis Kyvernisseos (FEK, Tefchos A), n.º 263 de 23/11/2007, pp. 05077-05088*; e para a lei 4305, de 31 de Outubro de 2014, que introduz alterações à Lei 3448/2006 e adapta a sua Lei à diretiva 2013/37/UE reforçando a transparência. A Lei 4305 de 31 de Outubro de 2014 foi publicada no *Efimeris Tis Kyvernisseos n.º 237 de 31/10/2014, p. 7499*.

**Hungria** – O primeiro documento oficial que regula a reutilização de informações do setor público é a Lei 2012. évi LXIII. *Törvény a közadatok újrachasznosításáról* (Lei LXIII sobre a reutilização de dados públicos). Porém a Lei 2015. évi XCVI. publicada no jornal oficial do Parlamento Húngaro *Magyar Közlöny n.º 96, pp. 16768-16771*, alterou a Lei 2011. évi CXII. relativa à autodeterminação da liberdade da informação e a Lei 2012. évi LXIII. referida à reutilização de dados públicos, ao mesmo tempo que efetua a transposição da Diretiva 2013/37/UE para a sua redação.

**Irlanda** – A primeira legislação neste Estado-membro faz referência ao *Statutory Instrument I.S. n.º 279 of 2005* designado por regulamento das Comunidades Europeias (reutilização de informações do setor público), este diploma legal é alterado em 2008 pelo *Statutory Instrument I.S. n.º 103 of 2008*. A última versão da legislação neste Estado-membro refere-se a 2015 através do *Statutory Instruments I.S. n.º 525 of 2015* que serve entre outros propósitos para a transposição da diretiva 2013/37/UE. Este último instrumento estatutário foi publicado no *Iris Oifigiúil*, de 27 de novembro de 2015, pp. 1-12.

**Itália** – A Itália introduziu a Diretiva 2003/98/CE em 2006 através da sua transposição para o Decreto Legislativo n.º 36 de 24 de Janeiro, publicado na *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.º 37 de 14/02/2006*, pp. 4-7. Posteriormente através do Decreto Legislativo n.º 102 de 18/05/2015, publicado na *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.º 158 de 10/07/2015*, pp. 1-7 implementa a Diretiva 2013/37/UE, a qual rege a legislação Italiana sobre reutilização de informações do setor público.

**Luxemburgo** – A legislação que abrange a reutilização da PSI neste Estado-membro encontra-se na *Loi du 4 décembre 2007 sur la réutilisation des informations du secteur public*, publicada no *MEMORIAL Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg A – n.º 212, de 07/12/2007*, pp. 3694-3695; posteriormente modificada pela *Loi du 23 mai 2016* publicada no *MEMORIAL Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg A – n.º 093, de 26/05/2016*, pp. 1726-1727.

**Malta** – Malta publicou no *Malta Government Gazette n.º 18033 de 09/02/2007*, pp. 293-305 a *Legal Notice L.N. 20 of 2007 (Cap. 460)* a transposição da Diretiva 2003/98/CE, que retificou e alterou posteriormente, através da Lei XXIX de 13/10/2015 adaptando a sua legislação de acordo com as alterações efetuadas pela União Europeia através da Diretiva 2013/37/UE.

**Roménia** – A legislação romena que refere a reutilização PSI data de 2007, quando este Estado-membro aprovou no seu Parlamento a Lei 109 de 25/04/2007, transcrita posteriormente no *Monitorul Oficial Al României n.º 300 de 05/05/2007*, pp. 2-3. A lei em questão definia a reutilização da PSI de acordo com a Diretiva da União de 2003. Em 2008, através da Lei 994 de 24/10/2008 procedeu a diversas alterações da Lei 109, relativamente à propriedade privada, à não discriminação, aos emolumentos, prazos de entrega de informações, entre outros. A Lei 994 foi publicada no *Monitorul Oficial Al României n.º 737 de 30/10/2008*, p. 3. Atualmente encontra-se em vigor a Lei 878 de 25/11/2015, que transpõe a Diretiva

2013/37/UE e alterou a Lei 109 e 994. A Lei 878 foi publicada no *Monitorul Oficial Al României* n.º 898 de 07/12/2015.

**Espanha** – A transposição da Diretiva Europeia para território espanhol teve lugar com a aprovação da *Ley 37/2007*, cuja tramitação parlamentar suscitou um parco debate nacional devido ao pouco conhecimento que, quer os políticos, quer as administrações públicas e os cidadãos tinham sobre o assunto e as oportunidades que esta oferecia. Publicada a Lei espanhola, a Secretaria de Estado de Telecomunicações e para a Sociedade da Informação, e a Entidade Pública Empresarial Red.es foram as instituições encarregues de colocar em prática o *Proyecto Aporta* no ano de 2008. Entre as linhas de atuação deste projeto, destaca-se a criação do *Catálogo de Información Pública del Gobierno de España*, que iniciado em 2010 e substituído posteriormente pelo catálogo de dados do *Portal de Datos Abiertos*, iniciado em 2011, determinou uma melhoria na visibilidade e na acessibilidade à Internet. A publicação deste último catálogo em Novembro de 2011 é efetuada através do Real Decreto 1495/2011, decreto cuja finalidade é fortalecer a *Ley 37/2007*. Como princípio essencial, o Real Decreto 1495/2011 designa que os organismos públicos “ (...) autorizarán la reutilización de los documentos elaborados o custodiados por ellos e incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto” (artículo 2, Cortes Generales, 2011) exceto se algum motivo específico o impeça. Assim, a denegação da reutilização da informação pública tem lugar “ (...) si concurre alguno de los supuestos establecidos en el apartado 3 del artículo 3 de la Ley 37/2007, de 16 de noviembre” (art.º 2, Cortes Generales, 2011), ou seja, os documentos cujo acesso não é permitido por serem de aplicação normativa específica sobre Direito Administrativo, segurança do Estado ou propriedade intelectual. Relativamente aos documentos passíveis de reutilização, no artigo 4 do Real Decreto 1495/2011 é definido que os organismos e entidades

“ (...) informarán de manera estructurada y usable, preferentemente a través de un espacio dedicado de su sede electrónica con la ubicación «sede.gob.es/datosabiertos» sobre qué documentación es susceptible de ser reutilizada, los formatos en que se encuentra disponible, las condiciones aplicables a su reutilización, indicando la fecha de la última actualización de los documentos reutilizables, proporcionando, cuando esté disponible, la información complementaria precisa para su comprensión y procesamiento automatizado y facilitando al máximo la

identificación, búsqueda y recuperación de los documentos disponibles para su reutilización mediante mecanismos tales como listados, bases de datos o índices de información reutilizable” (art.º 4, Cortes Generales, 2011).

No anexo do Decreto Real 1495/2011 é estabelecida a estrutura e o conteúdo do aviso legal para a modalidade geral da colocação à disposição dos documentos reutilizados, regulamentada no n.º 1 do artigo 8, que faz alusão, entre outros à autorização de reutilização e cessação não exclusiva de direitos de propriedade intelectual, condições gerais para a reutilização, exclusão de responsabilidade e responsabilidade do agente. Outros elementos relevantes reconhecidos pelo Real Decreto referem, a informação que os organismos públicos devem comunicar, a estrutura dos documentos e os formatos disponíveis, bem como as condições e a data da última atualização dos documentos passíveis de serem reutilizados. Para além disso, a informação sobre os documentos reutilizados deve estar disponível na Internet e deve facilitar-se a sua procura e recuperação a partir de diversos mecanismos, tais como listas, base de dados ou índices. O mesmo Decreto Real estabeleceu um prazo de adaptação que expirava em Maio de 2013, data a partir da qual todos os organismos públicos afetados pela normativa deveriam dispor de um plano de medidas para impulsionar a reutilização de informações onde se incluía “ (...) *al menos cuatro conjuntos de documentos de alto impacto y valor en un plazo máximo de seis meses desde la finalización del plazo de adaptación previsto en el párrafo anterior*” (Disposición adicional segunda, Cortes Generales, 2011). O Real Decreto determinou também, a publicação de um Aviso Legal nas páginas da Internet dos organismos públicos, nas quais figurassem as condições gerais para a reutilização da sua informação (Cortes Generales, 2011, p. 116307). Estas condições, de aplicação para a consulta geral essencial, não sujeita a condições específicas, referem determinadas normas, designadamente,

“(...) a) *No desnaturalizar el sentido de la información. b) Citar la fuente de los documentos objeto de la reutilización. c) Mencionar la fecha de la última actualización de los documentos objeto de la reutilización, siempre cuando estuviera incluida en el documento original. d) No se podrá indicar, insinuar o sugerir que los órganos administrativos, organismos o entidades del sector público estatal titulares de la información reutilizada participan, patrocinan o apoyan la reutilización que se lleve a cabo con ella. e) Conservar y no alterar ni suprimir los*

*metadatos sobre la fecha de actualización y las condiciones de reutilización aplicables incluidos, en su caso, en el documento puesto a disposición para su reutilización por la Administración u organismo del sector público” (art.º 7, Cortes Generales, 2011).*

Contudo, no ano de 2015, o Governo Espanhol aprova a Ley 18/2015 de 9 de Julho cujo “ (...) objeto de la presente Ley de modificación es la incorporación al ordenamento jurídico español de los cambios que ha introducido la Directiva 2013/37/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, en el régimen de reutilización de documentos del sector público”(Cortes Generales, 2015, p. 57437), lei atualmente em vigor. Esta Lei entre outros elementos, reconhece as disposições da Diretiva 2013/37/UE relativamente à obrigação inequívoca das administrações e organismos públicos autorizar a reutilização de documentos, obriga ao melhoramento das formas de acesso e dos formatos a utilizar e colocados à disposição, dando preferência aos formatos abertos e legíveis através de máquina, incorpora o cálculo de tarifas com base no princípio dos custos marginais, da sua transparência e a utilização de meios eletrónicos na sua publicação, fomenta as licenças abertas com o mínimo de restrições possíveis e por último determina a elaboração de um relatório de três em três anos a enviar aos Estados-membros e à Comissão Europeia sobre a abrangência, as condições de disponibilidade e as práticas relativas aos recursos. A Ley 18/2015 introduz uma disposição adicional que “ (...) se justifica por la incorporación de la imprenta de billetes euro de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre en el Banco de España, pasando éste último a formar parte del grupo de bancos centrales nacionales com imprenta interna” (Cortes Generales, 2015, p. 57437).

**Suécia** – A legislação sueca que faz referência à reutilização da informação de documentos do setor público, data, pela primeira vez em junho de 2010. Neste ano o Parlamento da Suécia fez publicar a *Lag SFS 2010:566 de 3 de julho*, e publicada no jornal oficial da Suécia em 15 de junho de 2010, a qual transpõe para a Lei da Suécia a Diretiva 2003/98/EC de 17 de novembro da Comunidade Europeia. A lei referida foi alterada pela *Lag SFS 2015:289 de 21 de maio* e publicada em 2 de junho, que introduz na legislação da Suécia as alterações provocadas pela Diretiva 2013/37/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, legislação atualmente em vigor.

Salienta-se ainda que esta lei foi sujeita a duas modificações, uma para alterar a redação constante do Capítulo 4 da Secção 14 da Portaria 2010:1770 relativa a



informações espaciais, efetuada pela Portaria de 21 de maio de 2015 e outra para alterar a Portaria relativa ao arquivo de 1991:446 através da mesma Portaria de 2015.

**Reino Unido** – No Reino Unido, as normas que regulam o acesso à reutilização da informação pública remontam ao ano 2000, através da norma *Freedom of Information Act 2000 – FOIA-GB*. Esta norma reconhece, entre outras, o direito de qualquer pessoa a solicitar informação na posse dos organismos públicos ou empresas públicas. Prevê exceções à obrigação de tornar pública a informação, algumas das quais com carácter absoluto, e outros só aplicadas se não existir um interesse público prevalecente na sua difusão – teste de ponderação do interesse público superior. Para além destas, a Lei prevê também o prazo para dar cumprimento à entrega dos documentos solicitados, que é no máximo vinte dias úteis, a sua recusa deve ser motivada com a devida informação ao requerente, sendo este informado das vias de recurso que lhe são facultadas. A Lei concebe ainda a figura do Comissário de Informação, cujas decisões são vinculativas e apeláveis ("Freedom of Information Act 2000 - Access to information held by public authorities," 2000).

Posteriormente, o Reino Unido transpôs a Diretiva Comunitária 2003/98/EC para as suas normas regulamentares internas, através da *Re-use of Public Sector Information Regulation 2005 n.º 1515*, elaborada em 7 de junho, apresentada ao Parlamento em 10 de junho, e publicada no *Her Majesty's Stationery Office (HMSO) n.º 1515 of 01/07/2005*, com efeitos a partir da data da sua publicação.

O Reino Unido é um dos Estados-membros mais avançados a nível de reutilização da informação pública, quer pelo esforço desenvolvidos para acabar com os acordos de exclusividade, tarefa praticamente consolidada, quer pelo desenvolvimento conseguido no portal da Internet *OPSI (Office of Public Sector Information)* – [www.opsi.gov.uk](http://www.opsi.gov.uk), atual <http://www.nationalarchives.gov.uk>. O portal web é utilizado como ferramenta para procurar, utilizar e trocar informação e facilitar a reutilização desta, no Reino Unido à praticamente duas décadas, convertendo-se num dispositivo prático efetivo e eficaz, que facilita as condições gerais de reutilização de informação pública tal com preconiza a Diretiva Comunitária.

A Diretiva supracitada foi alterada pela *Re-use of Public Sector Information Regulation 2015 n.º 1415*, de 24 de junho, apresentada ao Parlamento em 25 de

junho, tendo entrado em vigor em 18 de julho de 2015, de modo a enquadrar a legislação do Reino Unido com a Diretiva 2013/37/UE na União Europeia.

Os três Estados-membros que utilizaram uma congregação de novas medidas especificamente relacionadas com a reutilização de informações do setor público foram:

**Áustria** – Este Estado-membro possui desde 2005 legislação que regula a PSI.

A Lei Federal vigente é a 135. *Bundesgesetz Informationsweiterverwendungsgesetz – IWG* (NR: GP XXII RV 1026 AB 1150 S. 125. BR: AB 7425 S. 727.) [CELEX-Nr.: 32003L0098], relativa ao direito ao acesso à Informação Federal, publicada no *Bundesgesetzblatt Für die Republik Österreich*, de 18 de novembro de 2005, parte I, pp. 1-5, alterada posteriormente pela Lei 76. *Änderung des Informationsweiterverwendungsgesetzes* (NR: GP XXV RV 629 AB 656 S. 81. BR: AB 9394 S. 843.) [CELEX-Nr.: 32013L0037], de 9 de julho de 2015, publicada na mesma data no *Bundesgesetzblatt Für die Republik Österreich*, parte I, pp. 1-4, em consonância com a diretiva da União Europeia de 2013.

Dada a característica de Estado Federal, o Governo da Áustria disponibiliza na Internet em [www.ris.bka.gv.at](http://www.ris.bka.gv.at) a legislação em vigor, para cada um dos seus nove Estados Federais.

**Dinamarca** – Na Dinamarca a lei que regulamenta a reutilização da informação do setor público está consignada na *LOV nr 572 af 19/12/1985 (Gældende)*, Lei da Administração Pública, assinada pela Rainha Margarida II da Dinamarca em 19 de dezembro de 1985, pp. 1-14, transcrita para o *Lovtidende A n° 572, 19.12. 1985*, Lei do acesso aos documentos administrativos do setor público. Note-se que segundo a redação da Lei esta só entrou em vigor no dia 1 de janeiro de 1987. Esta Lei sofreu alterações em junho de 2005, através da publicação da *LOV nr. 596 af 24. juni 2005*, em junho de 2008 com as alterações publicadas na *LOV nr 551 af 17/06/2008 Gældende* e em fevereiro de 2015 (data da sua publicação) através das alterações efetuadas pela *LOV om ændring af lov om videreanvendelse af den offentlige sektors informationer* de 2 de junho de 2014, para que a legislação do país se ajustasse às diretivas da União Europeia.

**Eslovénia** – O Governo da República da Eslovénia fez publicar no seu *Uradni list Republike Slovenije* Št. 24 / 1. 4. 2016, pp. 3385-3392, o Decreto Regulamentar n. 994 *Uredba o posredovanju in ponovni uporabi informacij javnega značaja* (acesso e reutilização de informação de carácter público) transpondo para a sua legislação

as diretivas da União Europeia relativas à informação ambiental, e de reutilização de informação do setor público. Antes porém, já havia publicado a lei sobre o acesso à informação de carácter público – Lei de acesso à informação pública *UPB2*, consolidada em 2006, publicada no Boletim Oficial da Eslovénia n.º 51/06, e pela Lei 4086. *Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o dostopu do informacij javnega značaja (ZDIJZ-E)* de 24.12.2015, publicada no *Uradni list Republike Slovenije*, Št. 102 / 24. 12. 2015, pp. 13128-13132, que procede à alteração da legislação anterior.

Os Estados-membros que readaptaram o seu quadro legislativo para enquadrar o acesso à informação do setor público foram:

**Bulgária** – A Lei de acesso à informação pública – *APIA*, na Bulgária foi promulgada no Diário Oficial do país em 7 de julho de 2000, embora as discussões públicas sobre o tema datem de 1998. A *APIA* define e regula os procedimentos para o acesso às informações do setor público búlgaro, enquadrado como um direito constitucional dos cidadãos da Bulgária. O processo garante a transparência na tomada de decisão e consciencializa os cidadãos para as questões relacionadas com o interesse público. A lei implementa o princípio fundamental da abertura e da responsabilidade da Administração Pública.

Em 2002, a *APIA* sofre a sua primeira alteração, uma vez que entrava em conflito com a lei sobre o sigilo e a lei sobre a proteção de informações classificadas, observando-se na lei posteriormente alterada que os temas sensíveis relacionados com a informação secreta foram objeto de nova legislação (Mendel, 2003).

A lei búlgara foi sucessivamente alterada, designadamente em 2006, para enquadrar a Diretiva Comunitária 2003/98/EC, uma vez que a Bulgária faria a sua adesão à UE em 2007. Para além desta alteração a lei sofreu alterações em 2007, 2008, 2010 e 2015, esta última para tornar a lei do país conforme com a Diretiva 2013/37/UE do Parlamento Europeu e do Conselho. Assim, a Lei *ЗАКОН за достъп до обществена информация* (Lei sobre o acesso à informação pública) foi aprovada na 43.<sup>a</sup> Assembleia Nacional de 23 de novembro de 2015 (*Законът е приет от 43-то Народно събрание на 26 ноември 2015 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание*), e publicada no jornal oficial Búlgaro n.º 97 de 11/12/2015 (*Държавен вестник*)<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Disponível na Internet em <http://dv.parliament.bg/DVWeb/broevelList.faces>.

**Croácia** – Este Estado-membro na sua legislação referente aos Procedimentos Gerais Administrativos - *Zakon o općem upravnom postupku* – Lei Nr. 1065/2009 de 1 Abril de 2009, faz referência nos artigos 3.º, 98.º e 119.º, a diversos procedimentos de acesso à informação do setor público administrativo. Porém, em 2013 a Croácia através da Lei n.º 403/13 de 8 de março - *Zakon o pravu na pristup informacijama* introduz na sua regulamentação interna os procedimentos para reutilização e acesso à informação do setor público em conformidade com a Diretiva Comunitária. Posteriormente e de acordo com a Diretiva 2013/37/UE o Parlamento da Croácia introduz na Lei anterior as alterações devidas, para tornar a Lei Croata sobre este tema, conforme com a Legislação Europeia, passando a vigorar neste Estado-membro a Lei de 15 de julho aprovada no seu Parlamento e publicada no *Narodnim Novinama*.

**Eslováquia** – A Lei que regulamenta a reutilização da informação do setor público é a *zákon 211 zo 17. Mája 2000* (lei 211, de 17 maio) publicada no *Zbierka zákonov SR* n.º 92 de 13/07/2000, alterada e consolidada através de diferentes leis e pelas diretivas 2003/98/EC e 2013/37/UE, ao longo dos anos, e que entrou em vigor, depois de alterada e consolidada em 01/01/2016 (Časová verzia predpisu účinná od: 01.01.2016)<sup>5</sup>.

**Estónia** – A Lei de Informação Pública aprovada em 15 de novembro de 2000 e publicada no *Riigi Teataja (RT) I 2000,92,597*, foi a primeira referência à reutilização da informação do setor público neste Estado-membro<sup>6</sup>. Com a entrada do país na União Europeia a Estónia efetuou diversas alterações à sua Lei relativamente ao acesso e reutilização da PSI, nomeadamente através da *Avaliku (alteração) teabe seaduse muutmise seadus Vastu võetud 05.12.2012*, publicada no *RT I, 19.12.2012, 2* e da *Avaliku teabe (revisão da) seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus Vastu võetud 15.12.2015* publicada no *RT I, 06.01.2016, 1*, para efetuar a transposição das Diretivas 2003/98/EC e 2013/37/UE respetivamente.

**Finlândia** – A *Laki N:o 621 viranomaisten toiminnan julkisuudesta* de 21 de maio de 1999, publicada no *Suomen Säädoskokoelma* em 31.05.1999, pp. 1479-1492 define e regula o acesso à informação e aos documentos do setor público na Finlândia. Esta Lei remete para a Lei 150 de 21.2.1992 – Taxas e formas de pagamento e para a Lei 71 *Själrvstyrelselag för åland* (referente à ilha e ao governo

---

<sup>5</sup> Disponível na Internet em <http://www.epi.sk/zz/2000-211>

<sup>6</sup> Disponível na Internet em <https://www.riigiteataja.ee/akt/26643>

de Åland). A *Laki n.º 621* têm sido sucessivamente complementada através de outra legislação, designadamente através da 30.12.1999/1346 *Laki verotustietojen julkisuudesta ja salassapidosta* (abertura e sigilo da informação tributária), da 30.3.2007/381 *Laki oikeudenkäynnin julkisuudesta hallintotuomioistuimissa* (acesso público à justiça nos tribunais administrativos) e da 7.8.2015/1069 *Laki henkilötietojen käsittelystä Rikosseuraamuslaitoksessa* (processamento dados pessoais nos serviços criminais), entre outras.

**França** – A *Loi n.º 78-753 du 17 juillet 1978*, sobre a liberdade de acesso aos documentos administrativos e a reutilização das informações públicas, foi o primeiro regulamento francês publicado em forma de lei relativamente à temática do acesso e reutilização de informação do setor público. A lei em causa permite a liberdade de acesso aos documentos administrativos e contém, “ (...) portant diverses mesures d’amélioration des relations entre l’administration et le public et diverses dispositions d’ordre administratif, social et fiscal” (“Loi n.º 78-753 du 17 juillet du Gouvernement français,” 1978). A lei 78-753 foi modificada pela lei de 12 de abril de 2000<sup>7</sup> relativa aos direitos dos cidadãos nas suas relações com a administração, esta lei define os documentos administrativos, as condições de acesso, e também a função e composição da *Commission d’accès aux documents administratifs* (CADA), responsável por assegurar o respeito por essa liberdade de acesso.

Após a consolidação de diversos relatórios franceses e a tentativa de uniformizar a sua legislação com as diretivas europeias, o Estado francês procedeu novamente à alteração da sua legislação, através da *Ordonnance n.º 2005-650 de 6 juin 2005 “relative à la liberté d’accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques”*<sup>8</sup> em conjugação com o seu decreto de aplicação de 30 de dezembro de 2005. Estes dois documentos, com conteúdos aproximados dos da diretiva europeia, e em alguns casos idênticos, foram completados por uma nota informativa de 28 de maio de 2006 do Primeiro-Ministro. As suas disposições, entre outras, simplificam e modernizam o regime de acesso aos documentos administrativos, enquadram a reutilização das informações públicas e reforçam as atribuições da CADA, que face à Lei se torna numa autoridade administrativa independente (Martinez & Marx, 2007). A legislação francesa, no que se refere ao

---

<sup>7</sup> Disponível na Internet em <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000215117&dateTexte=>

<sup>8</sup> Disponível na Internet em <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000629684&dateTexte=>

acesso a documentos e à reutilização da informação do setor público tem sido sucessivamente modificada e atualizada ao longo dos anos, salienta-se porém as duas últimas modificações, em 2016, a primeira efetuada através da **Ordonnance n° 2016-307 du 17 mars 2016**<sup>9</sup>, que atualiza a lei relativamente à reutilização da informação pública, designadamente no que se refere à extensão do direito de reutilização

*(...) Les informations figurant dans des documents produits ou reçus par les administrations mentionnées à l'article L. 300-2, quel que soit le support, peuvent être utilisées par toute personne qui le souhaite à d'autres fins que celles de la mission de service public pour les besoins de laquelle les documents ont été produits ou reçus. Lorsqu'elles sont mises à disposition sous forme électronique, ces informations le sont, si possible, dans un standard ouvert et aisément réutilisable, c'est-à-dire lisible par une machine. Les limites et conditions de cette réutilisation sont régies par le présent titre, même si ces informations ont été obtenues dans le cadre de l'exercice du droit d'accès aux documents administratifs régi par le titre Ier. Ne sont pas considérées comme des informations publiques, pour l'application du présent titre, les informations contenues dans des documents: a) Dont la communication ne constitue pas un droit en application du titre Ier ou d'autres dispositions législatives, sauf si ces informations font l'objet d'une diffusion publique; b) Ou produits ou reçus par les administrations mentionnées à l'article L. 300-2 dans l'exercice d'une mission de service public à caractère industriel ou commercial; c) Ou sur lesquels des tiers détiennent des droits de propriété intellectuelle.*

*L'échange d'informations publiques entre les administrations, aux fins de l'exercice de leur mission de service public, ne constitue pas une réutilisation au sens du présent titre*<sup>10</sup>.

a determinadas regras gerais relativas ao indeferimento do acesso à informação, e ainda aos casos de instituição de licenças obrigatórias para consulta de

---

<sup>9</sup> Disponível na Internet em

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032242360&dateTexte=>

<sup>10</sup> Article L. 321-1 e article L. 321-2 da Ordonnance n° 2016-307 du 17 mars 2016.

Disponível na Internet em

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032242360&dateTexte=>

determinados documentos e informação, aos direitos de autor, aos direitos de exclusividade e às sanções aplicadas.

No final de 2016 através da *LOI n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique*<sup>11</sup>, o Governo francês, reforça a sua legislação relativamente à PSI, regulamentando a circulação de dados e do conhecimento, definindo e estabelecendo regras para a abertura do acesso aos dados públicos, e esclarecimento do conceito de dados de interesse geral. Para além do referido, define a proteção dos direitos dos cidadãos numa sociedade numérica, nomeadamente no que concerne a ambientes abertos e à neutralidade da Internet, à portabilidade e recuperação de dados, plataformas de fidelidade e informação ao consumidor. Por último o documento define as regras para a proteção da privacidade *online*, nomeadamente a proteção dos dados pessoais e a confidencialidade da correspondência eletrónica privada, entre outros.

Podemos observar que os textos elaborados na legislação francesa relativos à transposição das diretivas europeias acrescentaram transparência às suas leis, estabelecendo objetivos para o desenvolvimento da atividade económica através de uma eficiente avaliação das bases de dados à disposição da administração pública, sendo também este o principal objetivo das diretivas europeias (Martinez & Marx, 2007).

**Holanda** – O reino da Holanda fez publicara a *271 Wet van 24 juni 2015, houdende regels over het hergebruik van overheidsinformatie (Wet hergebruik van overheidsinformatie)*, lei que define as regras necessárias para a reutilização da informação do setor público, regulamento que se encontra em conexão com a implementação da Diretiva 2013/37/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, que altera a Diretiva 2003/98/CE relativa à reutilização de informações governamentais (PbEU 2013, L 175/1) (Afdeling advisering van de Raad van State en Staten-Generaal, 2015).

**Letónia** – A Letónia regulamentou pela primeira vez matérias sobre a *Informācijas atklātības likums* (transparência da informação) em 1998, através da *Latvijas Vēstnesis N° 334/335 de 29/10/1998*, publicada em 06/11/1998. Os letões procederam à alteração da lei alusiva à liberdade de informação através da *Latvijas Vēstnesis n.º 1 de 22/12/2005* e publicada em 03/01/2006, a qual define o termo

---

<sup>11</sup> Disponível na Internet em <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033202746&dateTexte=>

reutilização da informação do setor público, prazos estabelecidos para a sua consulta, segredo comercial, inventários de informação mantidos nos serviços públicos, recusa da informação, entre outros, de modo à sua legislação ficar em conformidade com a diretiva comunitária 2003/98/EC. Posteriormente, e de modo a introduzir os procedimentos para a concessão de direitos exclusivos para reutilizar informação do setor público e divulgar informações sobre a concessão de tais direitos o Governo Letão fez publicar uma ordem ministerial, sob a forma de lei, designadamente a *Latvijas Vēstnesis N° 89 de 22/05/2007*, publicada em 05/06/2007. A última alteração efetuada na lei letã, data de 3 de setembro de 2015, através da *Latvijas Vēstnesis N°185 (5503) Grozījumi Informācijas atklātības likumā* (alteração à lei sobre liberdade de informação), publicada em 22/09/2015.

**Lituânia** – Neste Estado-membro a primeira lei sobre a reutilização e acesso aos documentos do setor público é a *Žin., 1996, Nr.86-2043*, publicada no boletim oficial da Lituânia Nr. I-1490 de 13 de agosto. Posteriormente, no ano 2000 esta lei foi alterada pela *Žin., 2000, Nr.47-1345*. Com a entrada do país na União Europeia em 2004, o Governo da Lituânia efetuou a transposição da diretiva comunitária 2003/98/EC, modificando e acrescentando determinados artigos à lei existente e que fez publicar na *Žin., 2004. Nr.IX-2371* de 15 de julho. Atualmente, para dar correspondência às normas da União Europeia e estar em conformidade com a Diretiva 2013/37/UE, a Lituânia alterou a legislação em vigor, aprovando a *Žin., 2016. Nr.XII-2666* de 11 de outubro, lei atualmente em vigor.

**Polónia** – A legislação em vigor neste Estado-membro está plasmada na *Ustawa z dnia 25 lutego 2016 r. o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego*, (Lei da reutilização da informação do setor público), publicada no jornal oficial da Polónia *Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej* Poz. 352, de 15 de março de 2016, pp. 1-13. Refere-se também alguma legislação relevante, onde se encontram normas relativas a esta matéria, entre elas a *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej* (Constituição da República da Polónia) de 02/04/1997, publicada no *Dziennik Ustaw n° 78/483* de 16/07/1997; o *Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego* (Código do Procedimento Administrativo), publicado no *Dziennik Ustaw n° 2000/98/1071* de 17/11/2000, o *Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej* (Lei de acesso à informação pública) de 06/09/2001, publicada no *Dziennik Ustaw* de 08/10/2001, e a *Ustawa 1195 z dnia 16 września 2011 r.*, alteração da lei sobre o



acesso à informação pública, publicada no *Dziennik Ustaw* Nr. 204 de 28/09/2011, pp. 12014-12021.

**República Checa** – A legislação sobre acesso à PSI neste Estado-membro remonta a 1999 através da *Zákon ze dne 11. května 1999 o svobodném přístupu k informacím* e publicada sob no *Stejnopisy Sbírky zákonů CR N° 106/1999, 08/06/1999* (Lei de acesso livre à informação). A lei 106/1999 foi alterada pela Lei de 3 de fevereiro de 2006, designadamente no que concerne aos direitos de autor, e às leis de acesso aos documentos nos municípios, para além de transpor a Diretiva 2003/98/EC da Comunidade Europeia. A última alteração da legislação Checa, referente a este assunto foi efetuada através da *ZÁKON ze dne 12. srpna 2015*, e publicada sob no *Stejnopisy Sbírky zákonů CR N° 222/2015, 12/08/2015*, a qual transfere para a sua legislação a Diretiva 2013/37/UE.

### 7.1.2. Diretivas adotadas nos Países Europeus

A diretiva relativa à reutilização da informação do setor público fornece um quadro jurídico comum para um mercado europeu de dados detidos pelo governo (informação do setor público). É construído em torno de dois pilares fundamentais do mercado interno – transparência e concorrência leal.

A informação do setor público inclui "qualquer conteúdo, seja qual for o seu meio (escrito em papel ou armazenado em formato eletrónico ou como gravação sonora, visual ou audiovisual) " quando produzido por um órgão do setor público dentro do seu mandato. No entanto, a diretiva excluiu explicitamente uma série de casos, incluindo:

(a) documentos detidos por radiodifusores de serviço público e as suas subsidiárias, e por outros órgãos ou suas subsidiárias para o cumprimento de um mandato de radiodifusão de serviço público; (b) documentos detidos por estabelecimentos de ensino e pesquisa, como escolas, universidades, arquivos, bibliotecas e instalações de pesquisa, incluindo, quando relevante, organizações estabelecidas para a transferência de resultados de pesquisa; (c) documentos detidos por estabelecimentos culturais, como museus, bibliotecas, arquivos, orquestras, óperas, ballets e teatros.

A Diretiva relativa à reutilização das informações do setor público (Directiva 2003/98/CE, denominada também de «Directiva PSI») entrou em vigor em 31 de Dezembro de 2003. Foi revista pela Directiva 2013/37/UE que entrou em vigor em 17 de julho de 2013. Esta Diretiva concentra-se nos aspetos económicos da reutilização da informação e não no acesso dos cidadãos à informação. Incentiva os Estados-Membros a disponibilizarem tanta informação para reutilização possível. Aborda o material detido pelos órgãos do setor público nos Estados-Membros, a nível nacional, regional e local, tais como ministérios, agências estatais, municípios, bem como organizações financiadas na sua maior parte por ou sob o controlo de autoridades públicas (por exemplo, institutos de meteorologia).

Desde 2013, o conteúdo de museus, bibliotecas e arquivos também está dentro do escopo da aplicação da Diretiva PSI, sendo um documento legislativo e não especifica quaisquer aspetos da sua implementação. O artigo 5, ponto 1, da diretiva PSI, por exemplo, diz que "*os órgãos do setor público devem disponibilizar*

*os seus documentos em qualquer formato pré-existente ou linguagem e, sempre que possível e apropriado, em leitura aberta e legível para a máquina formatar com seus os metadados. Tanto o formato como os metadados devem, dentro do possível, cumprir os padrões abertos formais”.*

A Diretiva prevê:

- A pronta identificação das informações do setor público que estão disponíveis para reutilização;
- A clareza de quaisquer encargos a serem feitos para reutilização (com uma explicação da base da carga disponível a pedido);
- O processamento de aplicativos para reutilização de forma oportuna, aberta e transparente;
- A aplicação de processos justos, consistentes e não discriminatórios;
- A transparência de termos, condições e licenças;
- O estabelecimento de um processo de queixas rápido e facilmente acessível;
- A proibição de licenças exclusivas, exceto em casos excepcionais.

A Comissão realizou uma consulta pública para medir o efeito da diretiva PSI em 2010. As respostas à consulta indicaram que, embora tenham sido feitos progressos consideráveis em alguns Estados-Membros, nomeadamente no Reino Unido, continuaram a existir obstáculos que impediram o pleno potencial do PSI de sendo percebido. A Comissão concluiu, por conseguinte, que são necessários novos trabalhos para maximizar o potencial da PSI e publicou propostas de alteração em Dezembro de 2011. As negociações entre os Estados-Membros ocorreram durante 2012/13, que culminaram com a adoção e publicação da diretiva alterada em Junho de 2013. (Proposta de Diretiva do PE e do Conselho que altera a Diretiva 2003/98/CE relativa à reutilização de informações do sector público, 2011).

As principais alterações foram:

- Exigir que os órgãos do setor público permitam a reutilização de informações existentes e geralmente acessíveis que eles criam ou recolham. O efeito foi tornar a reutilização obrigatória na maioria dos casos;

- Ampliar o escopo para cobrir a diretiva nos museus, bibliotecas (incluindo bibliotecas universitárias) e arquivos do setor público, disponibilizando a sua informação para reutilização;
- Introduzir o princípio geral segundo o qual os encargos de reutilização devem ser normalmente fixados em custos marginais, com exceções em certas circunstâncias;
- Introduzir um mecanismo de reparação para queixas por reutilizadores operados por um órgão de avaliação imparcial com o poder de tomar decisões vinculativas.

## **Reino Unido**

Em muitos aspetos, estas alterações trazem a diretiva alterada em conformidade com a abordagem que está em funcionamento no Reino Unido desde 2005. Os Estados-Membros são obrigados a aplicar a diretiva alterada o mais tardar em Julho de 2015, embora o Reino Unido tenha transposto antes dessa data.

A directiva Europeia 2003/98/CE relativa à reutilização das informações do setor público ("a Directiva PSI") está em vigor desde 2003. Esta diretiva foi implementada de acordo com a lei do Reino Unido pela reutilização do Regulamento de Informações do Setor Público de 2005 (S.I. 2005/1515) ("Regulamento PSI").

A transparência e o crescimento económico são prioridades fundamentais para o governo. Permitir a reutilização de informações do setor público contribui para o compromisso do governo com a transparência e a abertura, criando um fluxo de informações mais aberto disponível para as empresas e o público para usar e reutilizar em produtos e serviços. Os objetivos da diretiva de alteração que é objeto desta consulta são consistentes com as políticas do Reino Unido sobre PSI e os dados abertos.

## **Bélgica** (região de Bruxelas)

No dia 27 de Outubro de 2016 houve um pedido de estabelecimento de uma Política de Dados Abertos e transposição da Diretiva 2013/37/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de junho de 2013 que altera a Diretiva 2003/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à reutilização de informações do setor público.

O Parlamento da Região de Bruxelas-Capital adotou e sanciou o seguinte:

### *“ Capítulo 1º - Disposições gerais*

*Artigo 1 - Este regulamento regula o assunto mencionado no artigo 39 da Constituição.*

*A presente diretiva transpõe a Diretiva 2003/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativa à reutilização das informações do setor público, alterada pela Directiva 2013/37/UE, de 26 de Junho de 2013.*

*Artigo 2 - O presente regulamento aplica-se a todos os documentos existentes detidos pelas autoridades públicas e para os quais estão autorizados a autorizar a sua reutilização, sob reserva das limitações e exceções previstas no presente diploma.*

*Este pedido não e aplica a:*

*1) documentos cujo fornecimento é uma atividade que não é da competência da autoridade pública devolvida à autoridade pública em causa, desde que o objeto das funções de serviço público seja transparente e sujeito a revisão;*

*2) documentos em que terceiros detêm direitos de propriedade intelectual, exceto quando esses terceiros autorizem a sua reutilização; esta Portaria não afeta a existência ou a propriedade de direitos de propriedade intelectual;*

*3) para partes de documentos cujo acesso é excluído ou cujo acesso é limitado de acordo com as regras legislativas e regulamentares de acesso, nomeadamente pelas seguintes razões:*

*a) proteção da segurança nacional (isto é, segurança do Estado), defesa ou segurança pública;*

*b) confidencialidade dos dados estatísticos;*

- c) confidencialidade das informações comerciais;*
- d) falta de interesse pessoal nos casos em que um interesse pessoal deve ser legalmente demonstrado para obter acesso a documentos;*
- 4) para documentos de instituições culturais que não sejam bibliotecas, museus e arquivos;*
- 5) partes de documentos que contêm apenas logótipos, brasões ou insígnias.*

*Artigo 3 – para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:*

*1º autoridade pública:*

- a) Região de Bruxelas- Capital;*
- b) Pessoas coletivas de direito público que dependem direta ou indiretamente da Região de Bruxelas-Capital;*
- c) Os municípios;*
- d) Pessoas, qualquer que seja a sua forma e natureza, quem:*
  - foi criado para satisfazer especificamente necessidades no interesse geral de caráter não industrial ou comercial;*
  - tem personalidade jurídica;*
  - e para o qual a atividade é financiada principalmente pelas autoridades ou organismos referidos nas alíneas a), b) ou c), a administração está sujeita à supervisão por essas autoridades ou organismos ou mais de metade dos membros da organização;*
- e) Associações formadas por uma ou mais autoridades públicas referidas nas alíneas a), b), c) ou d);*

*2º documento:*

- a) Qualquer conteúdo, seja qual for o seu meio (escrito em papel ou armazenado em formato eletrónico, ou como gravação sonora, visual ou audiovisual);*
- b) Qualquer parte desse conteúdo;*

*3º dados pessoais: qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável na aceção da definição prevista no artigo 1º, nº 1, da Lei de 8 de Dezembro de 1992 relativa à proteção da privacidade no que diz respeito a processamento de dados pessoais;*

*4º reutilização: o uso por pessoas físicas ou jurídicas de documentos para os quais as autoridades públicas têm, para fins comerciais ou não comerciais, além do objetivo original da missão de serviço público para a qual os documentos foram produzidos.*

*A troca de documentos entre as autoridades públicas apenas para o exercício da sua missão de serviço público não constitui uma reutilização.*

*5º licença: documento emitido por uma autoridade pública para estabelecer as condições de reutilização por parte de ambas as partes, a autoridade que concede os documentos e o beneficiário”.*

## **França**

O número de ordem 2005-650 sobre a liberdade de acesso aos documentos administrativos e a reutilização de informações públicas foi assinado em 6 de junho de 2005.

O Ministro da Justiça apresentou um pedido ao Conselho de Ministros, no dia 3 de Junho, sobre a liberdade de acesso aos documentos administrativos e a reutilização de informações públicas.

Esta regulamentação, aprovada com base na Lei de 9 de dezembro de 2004, sobre a simplificação da lei, altera as regras de acesso aos documentos administrativos.

O objetivo das alterações é levar em vigor as disposições da Lei de 17 de julho de 1978 acerca das diversas medidas para melhorar as relações entre a administração e o público e as inúmeras disposições administrativas, sociais e fiscais em harmonia com a jurisprudência nacional e internacional e comunitária:

- Alargando o regime geral de acesso aos documentos a determinadas áreas regidas por leis especiais;
- Melhorando as possibilidades de acesso aos documentos, mesmo parcialmente e, quando apropriado, por meios eletrónicos.

A regulamentação também transpõe a Diretiva Europeia 2003/98/CE de 17 de novembro de 2003, através da introdução de um regime jurídico que prevê a reutilização da informação pública. Este regime, que se aplica a informações mantidas ou preparadas por pessoas públicas ou privadas encarregadas de uma tarefa de serviço público administrativo diz respeito à reutilização desta informação para fins comerciais ou não comerciais. Este regime obedece aos requisitos mínimos para a preservação da informação. O uso de licenças só será necessário quando a administração subordinar a reutilização das suas informações para o pagamento de uma taxa. As autoridades públicas serão obrigadas a divulgar as principais informações reutilizáveis mantidas e as condições, incluindo as condições tarifárias para a sua reutilização.



## 7.2. Acesso Direto ou Intermediação?

### França

Relativamente ao acesso à informação e aos registos clínicos, neste Estado-membro da União Europeia, o acesso a estes é efetuado diretamente pelo paciente. Conforme o Article L1111-7 de Le Code de la Santé public:

*“Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.*

*Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des soins psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa. Lorsque la personne majeure fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne en charge de l'exercice de la mesure, lorsqu'elle est habilitée à représenter ou à assister l'intéressé dans les conditions prévues à l'article 459 du code civil, a accès à ces informations dans les mêmes conditions” (Code de La Santé Public, 2017).*

Porém, a Lei prevê a consulta destes documentos por terceiros e outras situações especiais, como doentes do foro psiquiátrico, no qual é necessário a presença de um médico em casos de gravidade particular, e os casos que envolvam menores de idade a quem “ (...) le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin” (Article L1117 du Code de La Santé Public, 2017).

## Espanha

O direito ao acesso à informação e aos registos clínicos é regulado pela Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (consolidada em 22 de setembro de 2015).

O articulado da Ley 41/2002 reconhece o direito à informação de saúde, o direito à intimidade e confidencialidade dos dados relativos à saúde, o respeito à autonomia do doente na tomada de decisões e à regulamentação da história clínica e dos direitos relativos à mesma, ao seu acesso e custódia. No entanto, e reconhecendo o acesso íntegro ao registo clínico e à obtenção de cópia assinalam-se dois limites fundamentais, a reserva das anotações subjetivas do médico e a confidencialidade dos dados de terceiras pessoas.

Por conseguinte, a Lei prevê que o doente tem “ (...) *el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella*”. Este direito pode efetuar-se por representação e salvaguarda o “ (...) *derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración*” (Artículo 18 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, de la Jefatura del Estado, 2002).

## Bélgica

A Bélgica rege-se pelo princípio de que o paciente “ (...) *a droit à la consultation du dossier le concernant*” (§ 2 du Art. 9 de la Loi 22 AOUT 2002. *Loi relative aux droits du patient du Ministère des affaires sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement*, 2002), o direito de consultar todas as informações relativas à sua saúde e à sua evolução provável, este princípio tem como corolário o direito do não acesso sem pedido expresso.

O pedido aos registos clínicos pode ser efetuado pelo paciente (com a possibilidade de se fazer acompanhar por pessoa de confiança), parentes ou tutores de menor, pessoa previamente designada por documento escrito pelo doente, ou na ausência deste, coabitante legal ou de facto, ou ainda filho maior, pai, irmão ou irmã (Loi 22

AOUT 2002. Loi relative aux droits du patient du Ministère des affaires sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement, 2002).

A resposta ao seu pedido é-lhe efetuado através de profissional de saúde. Desta informação constam para além de outras, os antecedentes familiares e pessoais, a história da doença atualizada, dados da consulta e hospitalização, resultados de exames clínicos, avisos de consulta e diagnósticos provisórios e definitivos. Da informação constam também tratamentos efetuados, a evolução da doença, e cópia do relatório de alta e transfusões, se for caso disso. Porém, não constam da informação as anotações pessoais do médico, as informações relativas a terceiros ou as informações suscetíveis de atentar contra a vida privada (p.e. HIV SIDA). No entanto,

*“ Si le dossier du patient contient une motivation écrite telle que vise à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est encore pertinente, le patient exerce son droit de consultation du dossier par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par lui, lequel praticien consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3” (§ 2 du Art. 9 de la Loi 22 AOUT 2002. Loi relative aux droits du patient du Ministère des affaires sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement, 2002).*

## **Luxemburgo**

No Luxemburgo a Agência Nacional de Informação Partilhada no domínio da saúde têm à disposição dos prestadores de saúde e dos pacientes o registo de saúde.

Embora, qualquer paciente tenha direito ao acesso ao seu dossier “ (...) et a un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à ce dossier. Il peut à tout moment s'opposer au partage de données le concernant au sein d'un dossier de soins partagé”, devido ao segredo médico, o “ (...) l'accès au dossier de soins partagé est réservé au médecin référent, au médecin traitant et aux professionnels de santé participant à la prise en charge du patient”.

Cabe, no entanto à Comissão para a proteção de dados “ (...) la procédure et les modalités d'accès au dossier par le patient et les prestataires et les modalités d'après lesquels le patient peut accéder aux traces d'accès à son dossier de soins partagé” (Art.60quater, Livre I, Chapitre V de Institutions de sécurité sociale, s/d).

## Dinamarca

A Lei de saúde LBK n.º 1188 do Ministério da Saúde e do Idoso aplica-se a instituições públicas e privadas que pratiquem atos relativos à saúde.

Esta Lei assinala que, qualquer cidadão tem direito ao acesso, a seu pedido, à sua informação de saúde, e tem o direito a ser informado sobre toda a informação que está a ser processada no seu registo clínico. Ou seja:

*“ (...) Den, om hvis helbredsforhold der er udarbejdet patientjournaler m.v., har på anmodning ret til aktindsigt heri. Patienten har endvidere på anmodning ret til på en let forståelig måde at få meddelelse om, hvilke oplysninger der behandles i patientjournalen” (§ 37. Kapitel 8 LBK nr 1188 af 24/09/2016, Sundheds- og Ældreministeriet, 2016).*

Porém a Lei dinamarquesa estabelece algumas restrições de acesso, nomeadamente no acesso à informação relativa a menores pelos titulares da custódia e aos registos clínicos anteriores a 1 de janeiro de 2010 (Stk. 2., Stk. 3, § 37. Kapitel 8 LBK nr 1188 af 24/09/2016, Sundheds- og Ældreministeriet, 2016).

Após receção do pedido, efetuado pelo paciente, a instituição de saúde decide sobre o seu deferimento e deve fornecer a documentação num prazo de sete dias, salvo se a documentação solicitada for complexa, neste caso a pessoa deve ser informada do motivo do atraso e do prazo de entrega dos documentos. A forma de acesso à informação e à documentação pode ser efetuada por registo eletrónico ou através de cópia em papel, sendo estabelecidas taxas para o ato (§ 38., § 39, Kapitel 8 LBK nr 1188 af 24/09/2016, Sundheds- og Ældreministeriet, 2016).

## Reino Unido

No Reino Unido, se o paciente quiser ter acesso aos registos médicos pode fazê-lo informalmente numa consulta com o profissional de saúde, uma vez que a lei deste país não o impede.

Porém, a partir de 2015 várias instituições de saúde inglesas possibilitam o acesso *online* aos registos clínicos dos seus pacientes e preveem que em 2018 todas as instituições de saúde públicas possibilitem este tipo de serviço.

No entanto se o paciente necessitar de uma cópia do registo clínico deve efetuar por escrito o pedido ao seu médico de família de acordo com o Data Protection Act

1998 ("Data Protection Act 1998," 1998), ou através do Data Access to Health Records 1990 ("Access to Health Records Act 1990 ", 1990), se a pessoa já faleceu. Para aceder aos dados de terceiros, a pessoa deve agir com o consentimento desta, através de documento escrito que o confirme e lhe de autoridade legal, designadamente através de procuração ou outra base legal.

## **Holanda**

A Lei holandesa permite o acesso à informação e aos documentos a todos os pacientes com idade superior a doze anos.

O pedido de acesso é efetuado diretamente à instituição sanitária que prestou os cuidados, ou a alguém indicado por esta, sob a forma oral ou escrita.

Os membros da família ou pessoa terceira só pode ter acesso aos registos clínicos através de autorização escrita efetuada pelo titular, porém os pais ou representantes legais de menores com menos de doze anos podem aceder à informação de saúde destes. A Lei holandesa prevê também que as crianças entre os doze e os dezasseis anos possam opor-se à consulta dos seus registos médicos, pelos seus pais ou representantes legais, no entanto essa oposição está pendente de decisão do médico.

O médico pode recusar-se a dar acesso à informação se esta colocar em causa a privacidade de terceiros, e nestes casos o titular pode solicitar a mediação de outro profissional de saúde, ou reclamar para a instituição de saúde, ou pela via judicial.

Os direitos dos pacientes para acesso à informação e aos seus registos clínicos na Holanda encontram-se na *Lei Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst – WGBO (VWS, 2017)* e no *Wet bescherming persoonsgegevens – Wbp* (Lei de proteção de dados pessoais) (Overheid.nl, 2017). Em suma, aos pacientes é-lhes facultado o direito de consultar os seus registos clínicos, solicitar a sua correção, adição de dados ou a destruição dos seus arquivos (Autoriteit Persoonsgegevens, 2017).

## Alemanha

De acordo com a jurisprudência alemã, os prestadores de cuidados de saúde e os pacientes estão vinculados por um contrato de serviços, cuja existência é a essência da maioria dos direitos do paciente. Para além disso, o Código Civil alemão reconhece a todos, que demonstrem interesse, o direito ao acesso aos documentos detidos por outrem e que foram estabelecidos no interesse do primeiro (Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), § 810, Einsicht in Urkunden, BMJV, 1896). Por conseguinte, e com base nesta disposição, a jurisprudência alemã afirmou e definiu o direito de acesso dos pacientes ao seu arquivo médico.

O paciente têm assim, o direito de consultar todos os elementos objetivos do seu registo clínico, nomeadamente resultados de exames, radiografias, troca de informação entre médicos, entre outros, porém, o acesso aos elementos subjetivos, tais como as anotações particulares do médico, ou os comentários de análise, podem ser recusados. Com a finalidade de evitar problemas entre os profissionais de saúde e os pacientes, relativamente a esta matéria, o Tribunal Federal alemão aconselha os médicos e as instituições de saúde a terem dois registos, um para as suas necessidades e outro para consulta dos pacientes. As restrições ao direito de acesso aos registos clínicos são as mesmos que as restrições ao direito de informação consignados na Lei germânica (Laufs & Uhlenbruck, 2002).

O direito de acesso é pertence ao próprio paciente, que pode, no entanto delega-lo noutra pessoa. Todavia, após a morte de uma pessoa, os seus herdeiros têm direito de acesso aos registos clínicos do familiar quando se justifique o interesse (causa da morte incerta ou exigência de indemnizações por danos). Os direitos dos menores são exercidos pelos pais ou representantes legais (Laufs & Uhlenbruck, 2002).

De modo conclusivo, na maioria dos Estados-membros analisados constata-se, um gradual abandono do acesso à informação efetuado por intermediação e consentir ao paciente o acesso direto aos seus processos clínicos. A análise realizada coloca em evidência que, o acesso aos registos clínicos está previsto na maioria dos países, entre eles a Dinamarca, o Reino Unido, a França e os Países-Baixos, e pela jurisprudência na Alemanha. Contudo, salienta-se o facto dos pacientes têm mais

direitos nos países que legislaram sobre a temática do que nos outros que não têm leis específicas sobre a matéria.

Nos países que optaram por aplicar a Lei, verifica-se que esta precisa o direito ao acesso à totalidade das informações que figuram nos registos clínicos, salvaguardando os dados relativos à vida privada de terceiros. Em sentido inverso, no Código Deontológico dos médicos belgas observa-se que o médico pode decidir sobre a transmissão da informação, no seu todo ou em parte, ou na jurisprudência alemã que limita o acesso unicamente aos dados objetivos dos registos.

Para além do acesso à informação, o paciente pode obter cópia dos seus registos clínicos, neste sentido, os países que legislaram sobre a matéria estabeleceram tabelas precisas com os valores a pagar pelos requerentes. Verifica-se também, que os legisladores tiveram o cuidado de estabelecer prazos para obtenção de resposta o as pedidos efetuados pelos pacientes. Em todos os casos analisados o direito ao recurso da decisão está previsto.

## Capítulo IV



## **8. O que é a CADA e as suas competências**

A CADA é uma entidade administrativa independente a quem cabe zelar pela aplicação da Lei de Acesso aos Documentos Administrativos e que funciona junto do Parlamento português: nº 1 do artigo 25º da LADA. A CADA é composta por um colégio de membros de diversificada proveniência, contribuindo esta composição para as garantias de multidisciplinaridade, imparcialidade e independência, pois os seus membros são designados por diferentes lógicas de legitimidade e representação, todos contribuindo para a elevada competência técnica da comissão, uma vez que estão obrigados a exercer as funções inerentes ao cargo com isenção, rigor e independência (nº 1 do artigo 26º e nº 2 do artigo 29º da LADA).

Campos (2000) enfatiza que os mandatos dos membros são de 2 anos, renováveis sem limitações de designação (assegurando a estabilidade institucional e a estabilidade do conhecimento e decisória) e cessando com a posse dos novos membros (nº 4 do artigo 25º da LADA), sendo os seus membros inamovíveis e só terminam os mandatos por morte, impossibilidade física permanente ou com duração que se preveja ser superior à duração do mandato, renúncia e perda (nº 4 do artigo 29º da LADA). A perda de mandato só ocorre mediante deliberação (nº 7 do artigo 29º da LADA) por uma das razões seguintes: incapacidade ou incompatibilidade prevista na lei ou faltas injustificadas dos seus membros a 3 sessões consecutivas ou 6 intercaladas no mesmo ano civil (nº 6 do artigo 29º da LADA).

A CADA mostra-se favorável ao acesso a documentos com dados pessoais, desde que reconheça interesse histórico, cultural, informativo ou científico ao trabalho de investigação que se pretende realizar. Contudo, como resulta de vários pareceres, nomeadamente dos referentes ao acesso a relatórios de perícias de personalidade a utentes do IRS (toxicodependentes ou ex-reclusos) e aos processos individuais de agentes da PIDE/DGS impõe as seguintes condições:

- a) Ser a consulta dos documentos feita presencialmente nos serviços que os detêm;
- b) Serem despessoalizados os textos, as conclusões e os resultados que se elaborem e divulguem, incluindo os trabalhos preparatórios, por forma a

impossibilitar a individualização de dados suscetíveis de ofender a reserva da intimidade da vida privada;

c) Ser o interessado informado de que, de acordo com a LADA (artigo 10º, n.º 3), “os dados pessoais comunicados a terceiros não podem ser utilizados para fins diversos dos que determinam o acesso, sob pena de responsabilidade por perdas e danos, nos termos legais”.

d) Ser subscrito um documento em que o interessado identifique todos os documentos a que teve acesso.

A CADA reconhece interesse directo, pessoal e legítimo aos interessados em consultar documentos nominativos, sempre que aqueles apresentam comprovativo de que estão a realizar trabalhos académicos (por exemplo, declaração do coordenador ou orientador da pós-graduação ou da instituição universitária de acolhimento).

Na esmagadora maioria dos casos, a CADA tem emitido pareceres favoráveis aos pedidos dos investigadores, o que demonstra que as precauções ou obstáculos da parte da administração não têm fundamento legal. Sempre que está em causa o acesso a documentos não nominativos a CADA impõe o deferimento.

Quando entre documentos administrativos se encontram documentos nominativos, a CADA dispõe que estes sejam objecto de comunicação parcial, sempre que seja possível expurgar a informação relativa à matéria reservada. É o que se passa com os processos individuais de funcionários públicos (Castelo, 2004).

Compete à CADA (alínea b) do nº 1 do artigo 27º da LADA) apreciar as queixas contra as faltas de resposta da administração aos pedidos de acesso, contra o indeferimento ou limitação deste direito, por parte da administração, conforme o nº 1 do artigo 15º da LADA, emitir parecer sobre o acesso a documentos administrativos solicitados pelas entidades requeridas (alínea c) do nº 1 do artigo 27º), emitir parecer sobre a comunicação de documentos entre serviços e organismos da administração, salvo se se tratar de interconexão de dados, caso em que será chamada a CNPD (alínea d) do nº 1 do artigo 27º da LADA), pronunciar-se sobre o sistema de registo e classificação de documentos (alínea e) do nº 1 do artigo 27º da LADA) e contribuir para o esclarecimento e divulgação das diferentes vias de acesso aos documentos administrativos no âmbito do princípio da administração aberta (alínea h) do nº 1 do artigo 27º da LADA). A administração,

toda a administração, ou melhor, todas as entidades abrangidas pelo artigo 4º da LADA estão obrigadas a cooperar com a CADA.

A título demonstrativo assinala-se uma amostra de dados levantados por Silva:

*“ (...) em 2014 foram apresentados um total de 473 pareceres à CADA, dos quais 32% correspondem à área da Saúde, sendo que neste universo 23% são queixas, maioritariamente de utentes e companhias de seguros, e 72% destes para retirar dúvidas no melhor procedimento a tomar. No que concerne às entidades envolvidas, trata-se maioritariamente de Centros Hospitalares/Hospitais” (Silva, 2016, p. 21).*

### 8.1. Responsável pelo acesso à informação e suas competências legais

O RAI é nomeado pelo órgão máximo de cada instituição de saúde, devendo a nomeação recair em profissional com perfil adequado às tarefas que a lei lhe atribui. O RAI responde directamente perante a administração da instituição de saúde, podendo propor a constituição de uma comissão, que o auxilie nas suas decisões, sendo-lhe para o efeito, garantido apoio administrativo apropriado (Silva, 2011).

Conforme a Direção Geral da Política de Justiça (DGPJ, 2017) o Responsável pelo Acesso à Informação Administrativa (RAI) é uma figura prevista no artigo 9.º da Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, lei que regula o acesso à informação administrativa e de reutilização dos documentos administrativos. O artigo 9.º da referida lei, sob a epígrafe (Responsável Pelo Acesso) afirma expressamente:

*“ Cada ministério, secretaria regional, autarquia local, instituto público, associação pública, fundação pública, empresa pública, empresa regional, empresa intermunicipal e empresa municipal designa um responsável pelo cumprimento da presente lei”.*

De acordo com a referida lei, o RAI tem por missão apreciar todos os pedidos de acesso a informação, clínica ou não, que sejam feitos através de:

- Pessoas Singulares (Titular dos registos clínicos, filho(a), viúvo(a), mãe/pai, cônjuge, cuidador, representante legal, entre outros);
- Pessoas Colectivas de Direito Público (Tribunais, Guarda Nacional Republicana, Polícia de Segurança Pública, Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, Comissões de Protecção de Crianças e Jovens em Risco, Segurança Social, entre outros);
- Pessoas Colectivas de Direito Privado (Companhias de Seguros, Órgãos de Comunicação Social, Hospitais, Clínicas Privadas, entre outros).

A função do RAI, ao apreciar todos e cada um dos cerca de 16.000 pedidos anuais, obedece a uma lógica e a uma cronologia:

- Aferição da legitimidade da origem do pedido;
- Aferição da legitimidade do pedido;
- Decisão de autorização, total ou parcial do pedido, ou indeferimento; em todas as situações, fundamentando sempre, com suporte quer na lei, quer na doutrina, quer na jurisprudência;
- Em caso de indeferimento, deve informar o requerente das vias legais de recurso;
- O RAI é civil e criminalmente responsável pelos seus despachos.
- O RAI deve ainda pronunciar-se relativamente a pedidos de pessoas singulares ou pessoas coletivos de direito público ou privado, relativamente a acessos e reutilização de património informacional não clínico.

Na apreciação dos pedidos, o RAI deve aferir da legitimidade da origem do pedido, da legitimidade do pedido, emitir parecer de autorização, total ou parcial, ou de indeferimento (em todas as situações, fundamentando sempre, com suporte na lei, doutrina e/ou na jurisprudência) e em caso de indeferimento deve informar o requerente das vias legais de recurso (DGPJ, 2017).

Segundo Pereira (S/ data) o processo clínico do doente reúne informação clínica e administrativa relativa a um mesmo doente, constituindo, simultaneamente, evidência da prestação de cuidados da qual resulta e base de sustentação para a tomada de decisão, no que respeita à prestação de cuidados de saúde, podendo, naturalmente, ser utilizado para fins diversos, de prestação de prova ou não, e de investigação científica. O uso do termo (re)utilização no presente trabalho está consignado na Directiva 2003/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 17 de Novembro, transposta para a ordem jurídica nacional Lei nº46/2007 de 24 de Agosto. De acordo com o ponto da Directiva 2003/98/CE os organismos do sector público recolhem, produzem, reproduzem e divulgam documentos para cumprimento das suas missões de serviço público, constituindo reutilização o uso desses mesmos documentos para outros fins.

## 9. Resultados

Dentre os Países do Espaço Europeu que foram possível obter informações relativamente ao tipo de acesso aos registos clínicos (direto ou intermediação médica) que cada um tem maior propensão, o resultado obtido foi maioritariamente o do **acesso direto** embora cada país foque diferentes pressupostos nos casos em que é necessário o acesso por intermediação médica.

Em Portugal o acesso é direto, acentuando-se a ideia de que o médico pode ser interveniente na ação se o titular o pedir.

Em Espanha, o acesso aos dados dos pacientes e à sua história clínica está consagrado na sua legislação e permite ao doente o acesso direto ao seu processo.

Na Holanda, é reconhecido o direito, na sua completude, de acesso aos registos clínicos pelo paciente, salvo determinadas informações passíveis de lesar a vida de terceiros.

Na Dinamarca, o doente tem acesso aos registos clínicos na sua plenitude, isto é, o acesso engloba todo o processo incluindo as notas pessoais do médico.

O Reino Unido foi o local onde o acesso direto aos registos clínicos se efetuou mais cedo, mesmo antes da legislação imposta pela UE. Este acesso é permitido aos pacientes desde 1998 através do Data Protection Act.

Na Alemanha tal como na Bélgica o acesso aos registos clínicos é direto, sendo que na Bélgica Os dados de carácter pessoal só podem ser reutilizados na medida em que essa reutilização não seja incompatível com a Lei de 08 DEC 1992 e a Alemanha salvaguarda que a informação só está acessível aqueles que demonstrem interesse legal e legítimo.

A lei francesa salvaguardou algumas situações e só permite o acesso aos documentos pelo modelo conservador – o acesso indireto, como é o caso da hospitalização compulsiva, uma vez que o médico necessita de controlar a divulgação de informação sobre a patologia do doente. Outro caso salvaguardado foi o direito de consulta referente ao menor não emancipado que é exercido pelos titulares da autoridade parental, ou por intermédio do médico a pedido do menor, quando este se opõe a que a informação seja divulgada aos titulares de autoridade parental, contudo esta oposição deve ser mencionada por escrito pelo médico.

De modo conclusivo, na maioria dos Estados-membros analisados constata-se, um gradual abandono do acesso à informação efetuado por intermediação e consentir ao paciente o acesso direto aos seus processos clínicos. A análise realizada coloca em evidência que, o acesso aos registos clínicos está previsto na maioria dos países, entre eles a Dinamarca, o Reino Unido, a França e os Países-Baixos, e pela jurisprudência na Alemanha. Contudo, salienta-se o facto dos pacientes têm mais direitos nos países que legislaram sobre a temática do que nos outros que não têm leis específicas sobre a matéria.

Nos países que optaram por aplicar a Lei, verifica-se que esta precisa do direito ao acesso à totalidade das informações que figuram nos registos clínicos, salvaguardando as informações relativas à vida privada de terceiros. Em sentido inverso, no Código Deontológico dos médicos belgas observa-se que o médico pode decidir sobre a transmissão da informação, no seu todo ou em parte, ou na jurisprudência alemã que limita o acesso unicamente as informações objetivas dos registos.

## Resultados



12

Países que transpuseram a diretiva (PSI)

Países com acesso direto

<sup>12</sup> Tabela retirada do site <https://pt.depositphotos.com>



## Resultados

País	Acesso Direto/Indireto	Lei que Regulamenta a Diretiva PSI
País	Acesso Direto/Indireto	Lei que Regulamenta a Diretiva PSI
Alemanha	Direto	<i>Erstes Gesetz zur Änderung des Informationsweiterverwendungsgesetzes vom 8. Juli 2015.</i>
Áustria		135- Bundesgesetz Informationsweiterverwendungsgesetz – IWG (NR: GP XXII RV 1026 AB 1150 S. 125. BR: AB 7425 S. 727).
Bélgica	Direto	C – 2016/09236, de 4 de Maio de 2016
Bulgária		Lei ЗАКОН за достъп до обществена информация de 23 de Novembro de 2015.
Chipre		
Croácia		Lei Nr. 1065/2009 de 1 Abril de 2009.
Dinamarca	Direto	LOV nr. 596 af 24. Juni 2005.
Eslováquia		Zákon 211 zo 17. Mája 2000.
Eslovénia		Lei 4086- de 24 de Dezembro de 2015.
Espanha	Direto	Ley 37/2007 de 16 de Noviembre.
Estónia		I 2000,92,597 seadus vastu võetud 05.12.2012.
Finlândia		Laki N:o 621 viranomaisten toiminnan julkisuudesta.
França	Direto	<i>Ordonnance n° 2016-307 du 17 mars 2016.</i>
Grécia		Lei 4305 de 31 de Outubro de 2014.
Holanda	Direto	271 Wet van 24 Juni 2015
Hungria		évi LXIII. Törvény a közadatok újrahasznosításáról
Itália		Decreto Legislativo n.º 36 de 24 de Janeiro de 2006.
Irlanda		Statutory Instrument I.S. n.º 103 of 2008.
Letónia		Latvijas Vēstnesis n.º 1 de 22/12/2005.
Lituânia		Žin., 2004. Nr.IX-2371 de 15 de Julho.
Luxemburgo		Loi du 4 décembre 2007 sur la réutilisation des informations du secteur public.
Malta		Lei XXIX de 13 de Outubro de 2015.
Polónia		Ustawa z dnia 25 lutego 2016 r. o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego, de 15 de Março de 2016.
Portugal	Direto	Lei n.º 26/2016 de 22 de Agosto.
Reino Unido	Direto	Re-use of Public Sector Information Regulation 2005 n.º 1515 de 7 de Junho.
República Checa		Zákon ze dne 11 de 3 de Fevereiro de 2006.
Roménia		Lei 109 de 25 de Abril de 2007.
Suécia		Lag SFS 2010:566 de 3 de Julho de 2010.

## 10. Conclusões

A legislação a que se refere a reutilização da informação dos documentos clínicos, designadamente ao seu acesso sofreu uma evolução gradual e inequívoca nos últimos anos em Portugal, das quais são exemplo a Lei 67/98 Lei da proteção de dados pessoais e a Lei 26/2016 de 22 de agosto, que aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos.

Por conseguinte, neste trabalho ficou patente que a história clínica é um conjunto de informações que recolhe os dados relativos ao cuidado médico que um indivíduo recebeu numa unidade de saúde. A informação reunida nestes, tem uma dupla finalidade, ou seja, serve de preliminar para futuras intervenções no indivíduo titular do processo e serve também como referência para avaliar o serviço prestado. Para além das funções de natureza assistencial, administrativa e processual, o registo clínico serve ainda como elemento probatório, relativamente a questões legais, em eventuais processos que exijam responsabilidade à administração da unidade de saúde.

É inegável, do ponto de vista jurídico, o direito ao acesso dos cidadãos aos seus registos clínicos, sem prejuízo de outrem, efetuado em conformidade com as normas aplicáveis, independentemente da forma a quem é atribuída a propriedade dos processos. Porém, o direito de acesso ao processo clínico não é absoluto e incondicional. Assim, neste pressuposto ressalvam-se duas limitações, as anotações referidas a terceiros e as anotações subjetivas redigidas pelos médicos ou outros profissionais de saúde que efetuaram a assistência médica.

Por sua vez, os familiares do doente para acederem aos registos clínicos deste, só o podem fazer mediante a sua autorização, tratando-se o doente de pessoa capaz e consciente. Ou seja, o titular da informação é quem tem autorização de acesso à mesma. Caso, os familiares pretendam acesso à informação constante do registo clínico, sem consentimento, só o podem fazer por razões imprescindíveis para a saúde do doente. No mesmo sentido, podem aceder aos registos clínicos do doente, os profissionais de saúde da unidade onde este se encontra, embora o acesso seja restrito aos profissionais implicados no seu cuidado, garantindo-se assim, o princípio da vinculação.

Ao médico é devido a obrigatoriedade de informar o doente, mas o clínico pode optar por não fazê-lo em situações particulares, ou seja, quando entende que a informação que vai transmitir ao doente, o possa prejudicar mais, do que beneficiá-lo, como nos casos de diagnóstico e previsão fatal. Ou seja, ao médico é-lhe concedida esta faculdade profissional conhecida como privilégio terapêutico.

Pessoa terceira ou entidades não vinculadas ao serviço de saúde só podem aceder aos processos clínicos do doente através de autorização expressa para tal. Por conseguinte, a administração da unidade de saúde tem a obrigação de preservar a confidencialidade da informação contida nos registos clínicos do doente, facultando-a unicamente quando reunidas as condições e as normas legais estabelecidas.

Por vezes, as administrações das unidades de saúde não permitem o acesso aos registos clínicos, quer seja pelo facto dos elementos neles contidos poderem servir de instrumento utilizado contra elas, quer seja por excesso de zelo na preservação da confidencialidade. Face a uma eventual negação de acesso aos documentos, ao titular destes, ou terceiro devidamente autorizado, é-lhe facultado o recurso para entidade competente.

Por último, e embora a colaboração com a justiça seja um ato incontestável, é necessário também assegurar a confidencialidade da informação sobre a saúde do indivíduo, neste sentido, e salvo nas ordens judiciais que constituam penas em que a informação fornecida tem que ser completa, nos outros caso esta deve ser restringida expressamente ao solicitado.

Relativamente à reutilização da informação e ao acesso aos documentos do setor público – PSI, pode-se afirmar que a informação produzida pela administração pública tem um elevado interesse para as empresas privadas, uma vez que pode ser um importante ativo para a tomada de decisão nos seus setores de atividade, contribuindo deste modo para o seu crescimento económico e para a criação de emprego.

Por conseguinte é um recurso vital para os cidadãos como elemento de transparência democrática. A Diretiva 2003/98/CE de 17 de novembro, do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à reutilização da informação do setor público, surge sob esse desígnio e foi adotada com a finalidade de explorar o potencial da informação do setor público e suplantando barreiras de um mercado europeu fragmentado, estabelecendo normas homogêneas, suportadas em

condições equitativas, proporcionais e não discriminatórias para o tratamento da informação suscetível de ser reutilizada por pessoas individuais ou coletivas. A diretiva comunitária define assim que a reutilização “significa a utilização por pessoas singulares ou colectivas de documentos na posse de organismos do sector público, para fins comerciais ou não comerciais diferentes do fim inicial de serviço público para o qual os documentos foram produzidos”.

Por sua vez, a Diretiva 2013/37/UE estabelece políticas de abertura à informação facultando a disponibilização e a reutilização da informação do setor público para fins privados ou comerciais, com restrições mínimas ou quase nulas de natureza jurídica, técnica e económica, procurando favorecer a circulação da informação não só por agentes económicos, como também pelo público em geral. A nova diretiva acompanha e estabelece uma relação próxima com a Agenda Digital Europeia, iniciativa empreendida pela Comissão em 2010, para a promoção da comunicação da Comissão Europeia sobre dados abertos como motor para a inovação, o crescimento e a governação transparente. Este documento é também uma importante referência para a harmonização das normas e práticas nacionais relativamente à reutilização de documentos, facultando consideráveis melhorias na reutilização da informação de dados, para lá dos limites das fronteiras dos Estados-membros.

A transposição destas diretivas para o quadro legislativo dos diversos Estados-membros ocorreu de diferentes formas, assim treze Estados-membros aplicaram medidas específicas para a reutilização da informação do setor público, três utilizaram um modelo que congregou as novas medidas propostas e os restantes readaptaram a sua legislação interna, para ficarem em conformidade com as Diretivas europeias, salienta-se que Portugal foi um dos Estados-membro que readaptou o seu quadro legislativo para transpor a Diretiva 2013/37/UE.

A transposição da Diretiva para o quadro legislativo dos Estados-membros facilitou a criação de produtos e serviços de informação baseados em documentos do setor público, garantindo a eficácia na utilização de documentos entre Estados-membros por empresas privadas e os cidadãos, para além de promover a livre circulação da informação e da comunicação, garantindo a segurança jurídica, a proteção de dados pessoais bem como a propriedade intelectual da indústria.

A Lei 26/2016 de 22 de agosto é a Lei que transpôs a Diretiva europeia para o enquadramento legislativo português, que passou a vigorar no país a partir de 1 de outubro de 2016.

Entre outros a Lei recolhe das disposições da Diretiva a obrigatoriedade inequívoca das administrações e organismos do setor público de autorizar a reutilização da sua informação e dos documentos, excetuando aqueles cujo acesso é restringido por legislação própria, bem como aqueles que a própria diretiva limita o seu acesso, e foi ampliado o acesso à PSI, às bibliotecas, incluindo as das Universidades, aos museus e aos arquivos. Para além do descrito, a nova Lei regulamenta os formatos que devem ser usados para a PSI, e colocados à disposição dos cidadãos e das empresas, indicando sempre que possível, que estes devem ser fornecidos em formatos abertos e legíveis através de máquina apenas aos seus meta dados, de modo a garantir a operacionalidade. A Lei estabelece também o cálculo do regime de taxas a aplicar aos cidadãos para a consulta e reutilização da informação e dos diversos documentos disponíveis, propondo a gratuidade ou a imposição de custos marginais neste tipo de operações. A diretiva estabelece também um regime de transparência nas tarifas aplicadas, bem como a utilização de meios eletrónicos na publicação das mesmas.

A Lei 26/2016 relativamente à reutilização da informação e aos documentos do setor da saúde define que o seu acesso pelo titular, ou terceiro com consentimento do próprio, passa a ser efetuado por intermédio de médico, se o requerente o solicitar, ou na impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, este efetuar-se-á sempre por intermediação médica. Aos terceiros com consentimento, a informação que lhes é fornecida é aquela que está abrangida pelo instrumento do consentimento, e nos demais casos, aos terceiros só é facultada a informação estritamente necessária à realização do interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido que fundamenta o acesso.

O regular funcionamento da Lei foi atribuído à Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos – CADA. Esta é uma entidade independente, que funciona na Assembleia da República, e a quem cabe zelar pelo bom funcionamento da Lei. A CADA é constituída por dez elementos designados por diferentes entidades como explicitado na Lei, a quem compete, entre outras, elaborar regulamentação interna, apreciar queixas, emitir pareceres sobre a comunicação de documentos e pronunciar-se sobre o sistema de registo e classificação de documentos.

Nas instituições de saúde, é nomeado um Responsável pelo Acesso à Informação – RAI, que se articula com a comissão de ética, com o responsável pelo arquivo, com o gabinete jurídico e com a direção dos serviços de ação médica da instituição, e é dentro desta o órgão responsável pela reutilização da informação e pelo acesso aos documentos dos seus utentes.

Por conseguinte a formação ética e o conhecimento das leis existentes pode auxiliar os médicos e os restantes profissionais de saúde a serem coerentes e valorizarem a reutilização da informação e o acesso aos documentos dos seus pacientes. Neste sentido, as normas éticas e legais devem orientar os profissionais de saúde nas suas decisões, e, em última instância, os seus procedimentos devem ser tomados em consciência. Esta formação e conhecimento devem estender-se a todo os indivíduos que compõem a administração das instituições públicas e privadas, uma vez que, para além de ser um procedimento e um dever médico é também da responsabilidade desta custodiar os processos clínicos. Para além destes intervenientes no processo, o paciente e a sua família e outros interessados devem conhecer os seus direitos e deveres na tomada das suas decisões.

É inquestionável a utilidade dos registos clínicos, bem como a necessidade de protege-los de acessos indevidos, uma vez que estão presentes nestes documentos a intimidade da pessoa, neste sentido devem ser colocados todos os meios normativos, técnicos e operativos para os proteger, visto que este bem jurídico protegido usufrui da máxima proteção legal. O setor da saúde, tendo à disposição estes elementos estão, desta forma, impelidos por força da lei, a preservar o seu conteúdo sob a obrigação da confidencialidade. Estes direitos fundamentais, não são mais do que, direitos humanos positivados, no sentido de que derivam da dignidade humana, e foram incluídos pelo legislador na Constituição e dotados de estatuto particular. Os direitos fundamentais só representam o que as suas garantias significam. Neste pressuposto, quer a Constituição, quer as respetivas Leis orgânicas relativas à honra e à intimidade pessoal e familiar reconhecem a proteção do direito à intimidade relativamente a intromissões ilegítimas de terceiros.

No início da investigação estava-se consciente de alguns aspetos e limitações que podem surgir durante as pesquisas efetuadas, designadamente a extensa documentação envolvida no estudo, e as diferentes línguas em que esta era apresentada. Assim, acredita-se que ficou patente na investigação que todos os

documentos consultados conformam a maioria das leis dos Estados-membros da União Europeia.

As aulas do curso frequentado, os seus elementos compositivos, os seus enredos, entre outros, serviram para desenvolver capacidades de orientação espacial, trabalhar a interpretação das diferentes leis, compreender a sua perspetiva e demais aspetos relacionados com as normas e os regulamentos consultados. Por sua vez proporcionou uma reflexão sobre a realidade, fomentou o espírito crítico, e desenvolveu novas formas de criação e de conhecimento, designadamente a perspetiva crítica, expressiva, emocional, entre outras.

Com o trabalho elaborado pretendeu-se entender e interpretar a legislação em Portugal e nos restantes Estados-membros da União Europeia, relativamente à reutilização da informação e o acesso e aos documentos do setor público, e a sua aplicabilidade prática.

Em suma, este foi um trabalho que motivou e pretende-se que motive outros investigadores na persecução do mesmo tema, gerar conhecimento, interesse por esta temática e proporcionar momentos de reflexão e criação.

## 11. Limitações

No início da investigação estava-se consciente de alguns aspetos e limitações que podem surgir durante as pesquisas efetuadas, designadamente a extensa documentação envolvida no estudo, e as diferentes línguas em que esta era apresentada. Assim, acredita-se que ficou patente na investigação que todos os documentos consultados conformam a maioria das leis dos Estados-membros da União Europeia.

Quando se procede a uma investigação deste género, se procura fazer sempre mais e melhor, e existem sempre limitações ou passos que porventura poderiam ter sido delineados de outra forma. A questão da escolha dos atributos é sempre pertinente, vista do ângulo da seleção efetuada ou por outros, que em determinadas matérias específicas, poderiam ter sido escolhidos como variáveis. De salientar que essa possibilidade deixa sempre uma oportunidade de abertura a novas investigações, com outros atributos ou conduzidos para mercados ou regiões específicas do ponto de vista da procura clínica. Outra das limitações que não se pode deixar de mencionar foi o tempo, mas que se tentou ultrapassar de uma forma ética e moral responsável. Este foi um fator apesar de evidente, pois não existem investigações terminadas ou perfeitas, que se tentou atenuar mediante as contingências da melhor forma possível. A ciência como processo de construções e desconstruções trata de amenizar esta limitação, pois ela permanece, enquanto as investigações e os seus autores passam.

Logo, a grande limitação prende-se com os locais e divergentes idiomas (muitos dos quais não tenho domínio) da aplicação do instrumento de avaliação. A segunda limitação relaciona-se com a dificuldade em obter dados mais significativos. Devido a poucos documentos e estudos com o mesmo objetivo deste estudo e com os mesmos alvos, o número da amostra (Países estudados) foi consideravelmente diminuído. O carácter exploratório do estudo limitou fortemente em termos de revisão de literatura e de comparação de resultados com outros estudos realizados.

Todos estes fatores contribuíram para limitações do estudo e, certamente que uma amostra mais significativa e representativa permitiria uma maior validade externa.



## 12. Trabalho futuro

Espera-se que este trabalho possa servir de ponte para outros que pretendam abordar ainda de melhor forma questões relacionadas com o acesso aos registos clínicos, pois a área é ainda pouco abordada e quiçá complexa e só vista por várias «lentes» no âmbito das ciências sociais e humanas é que conseguirá patamares de excelência no que respeita ao seu desenvolvimento.

Não ter encontrado, como esperava, alguns artigos abordando o tema, proponho-me, a num futuro que desejo breve, promover e participar numa revisão sistemática, eventualmente com algumas alterações nas leis ou nos critérios de inclusão, por forma a suprir alguma falha ou confirmar os resultados da pesquisa levada a cabo na presente investigação.

Para investigação futura sugiro: Estudos longitudinais, Estudos noutros países tanto a nível europeu (principalmente um maior aprofundamento nos países estudados bem como outros) e a nível mundial.

Aplicar o instrumento de pesquisa a um maior número de países, na tentativa de obter resultados mais conclusivos. Poder-se-ia aumentar a representatividade da amostra, aplicando o instrumento de avaliação aos países fora do eixo Europeu ao invés de nos quedarmos apenas pelos do espaço Europeu. Seria interessante verificar se existem diferenças estatisticamente significativas entre América e Europa.

É importante salientar que tal como diz Freixo (2011) (...) “ *não existem trabalhos acabados em ciência, se um estudo termina com a apresentação dos resultados à comunidade científica para certificação, a investigação essa vai necessariamente prosseguir porque as respostas obtidas nunca serão totalmente esclarecedoras...jamais o serão*”.

## 13. Referências

### 13.1 Legislação

#### 13.1.1 Europeia

- Code de La Santé Public, Legifrance.gouv.fr; Le service public de la diffusion du droit Stat. (2017).
- Burgerlijk Wetboek Boek 7, Bijzondere overeenkomsten, Pub. L. No. Burgerlijk Wetboek Boek 7 (2017). Retrieved from [http://www.wetboekonline.nl/wet/Burgerlijk Wetboek Boek 7.html#top](http://www.wetboekonline.nl/wet/Burgerlijk%20Wetboek%20Boek%207.html#top)
- Decreto Legislativo n.º 102 de 18/05/2015, publicado na Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.º 158.
- Laki N:o 621 viranomaisten toiminnan julkisuudesta de 21 de maio de 1999.
- Latvijas Vēstnesis n.º 1 de 22/12/2005
- Lei 109 de 25/04/2007 Monitorul Oficial Al României
- Lei 76. Änderung des Informationsweiterverwendungsgesetzes (NR: GP XXV RV 629 AB 656 S. 81. BR: AB 9394 S. 843.) [CELEX-Nr.: 32013L0037], de 9 de julho de 2015.
- Lei 4305 de 31 de Outubro de 2014, publicada no Efimeris Tis Kyverniseos n.º 237.
- Lei Nr. 1065/2009 de 1 Abril de 2009, Zakon o općem upravnom postupku.
- Lei n.º 403/13 de 8 de março - Zakon o pravu na pristup informacijama zákon 211 zo 17. Mája 2000.
- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, del Rey de España, Pub. L. No. Boletín Oficial
- del Estado (BOE), N.o 274 (2002). Retrieved from
- <https://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
- Lei Erstes Gesetz zur Änderung des Informationsweiterverwendungsgesetzes vom 8. Juli 2015.
- LBK nr 1188 af 24/09/2016, Sundheds- og Ældreministeriet, Journalnummer: Sundheds- og Ældremin., j.nr. 1606776 Stat. (2016).
- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, del Rey de España, Pub. L. No. Boletín Oficial del Estado (BOE), N.o 274 (2002). Retrieved from <https://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>

- Loi 200222737 de 26 de Septembre de les Affaires Sociales. Santé Publique et Environnement, Pub. L. N°. Publication 26-09-2002: N.o 2002022737 (2002). Retrieve from [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/wet\\_betreffende\\_de\\_rechten\\_van\\_de\\_patiënt\\_geconsolideerde\\_versie\\_fr.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/wet_betreffende_de_rechten_van_de_patiënt_geconsolideerde_versie_fr.pdf)
- Loi 22 AOUT 2002. Loi relative aux droits du patient du Ministère des affaires sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement, Momiteur Belge: Ed. 2 Stat. 43719-43725 (2002).
- Loi n° 2002-303 du 4 mars, Journal officiel 4118-59 (2002). Retrieved from <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000022015>
- Loi n° 78-753 du 17 juillet du Gouvernement français, Journal officiel de la République française (JORF) Stat. 2851 (1978).
- Loi du 4 décembre 2007 sur la réutilisation des informations du secteur public.
- Loi C – 2016/09236 relatif à la réutilisation des informations du secteur public, de 4 de maio de 2016 do Service Public Federal Justice
- LOV nr. 596 af 24. juni 2005, Gældende
- LOV nr 551 af 17/06/2008 Gældende
- Ordonnance n.º 2005-650 de 6 juin 2005 “relative à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques”
- Re-use of Public Sector Information Regulation 2005 n.º 1515, elaborada em 7 de junho, apresentada ao Parlamento em 10 de junho 2005.
- UPB2, consolidada em 2006, publicada no Boletim Oficial da Eslovénia n.º 51/06, e pela Lei 4086. Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o dostopu do informacij javnega značaja (ZDIJZ-E) de 24.12.2015.
- ZÁKON ze dne 12. srpna 2015, e publicada sob no Stejnopisy Sbírky zákonů CR N° 222/2015, 12/08/2015
- Žin., 2004. Nr.IX-2371 de 15 de julho
- Žin., 2016. Nr.XII-2666 de 11 de outubro
- 135. Bundesgesetz Informationsweiterverwendungsgesetz – IWG (NR: GP XXII RV 1026 AB 1150 S. 125. BR: AB 7425 S. 727.)

- 271 Wet van 24 juni 2015, houdende regels over het hergebruik van overheidsinformatie (Wet hergebruik van overheidsinformatie),
- Законът е приет от 43-то Народно събрание на 26 ноември 2015 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание).

### 13.1.2 Nacional

- Código Civil. (1966). Retrieved August 22, 2017, from: <http://www.codigocivil.pt/>
- Decreto nº 1/2001 de 3 de Janeiro do Presidente da República, Diário da República n.º 2/2001, Série I-A de 2001-01-03.
- Decreto-Lei nº 373/79 de 8 de setembro da Presidência do Conselho de Ministros e Ministérios da Administração Interna, das Finanças, da Coordenação Social e dos Assuntos Sociais, Pub. L. No. Diário da República: I Série, N.o 208 (1979). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Decreto-Lei n.º 47344 de 25 de Novembro, Diário do Governo: I Série; Nr.º 274/1966 Stat. (1966).
- Decreto-Lei nº 48/95 de 15 de março do Ministério da Justiça, Pub. L. No. Diário da República: Série I-A, N.o 63 (1995). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Decreto nº 1/2001 de 3 de Janeiro do Presidente da República, Pub. L. No. Diário da República: I Série-A, N.o 2 (2001). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Diretiva 2003/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à reutilização de informações do setor público, L 345/90 PT Jornal Oficial da União Europeia 31.12.2003
- Diretiva 2013/37/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa à reutilização de informações do setor público, L 175 PT Jornal Oficial da União Europeia 27.6.2013
- Lei 12/2005, de 26 de janeiro (informação genética pessoal e informação de saúde), Diário da República, 1ª série A, nº18, 26 de janeiro de 2005.
- Lei nº 26/2016 de 22 de agosto da Assembleia da República, Pub. L. No. Diário da República: 1.a série, N.o 160 (2016). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Lei nº 41/2013 de 26 de junho da Assembleia da República, Pub. L. No. Diário da República: 1.a série, N.o 121 (2013). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Lei 46/2007, de 24 de agosto (regula o acesso aos documentos administrativos e a sua reutilização, revoga a Lei 65/93, de 26 de agosto,

com a redação introduzida pelas Leis 8/95, de 29 de março, e 94/99, de 16 de julho, e transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento e do Conselho, de 17 de novembro, relativa à reutilização de informações do setor público), Diário da República, 1.ª série, nº163, 24 de agosto de 2007

- Lei 67/98 de 26 de outubro da Assembleia da República, Pub. L. No. Diário da República: I SÉRIE-A, N.o 247 (1998).
- Lei nº 117/2015 de 31 de agosto da Assembleia da República, Pub. L. No. Diário da República: 1.a série, N.o 169 (2015). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Lei Constitucional n.º 1/2005 de 12 de Agosto, da Assembleia da República, Diário da República: I Série - A, Nr.º 155 Stat. 4342-4686 (2005).
- Lei n.º 8/95 de 29 de Março, da Assembleia da República, Diário da República: I Série - A, Nr.º 75 Stat. 1714-1715 (1995).
- Lei n.º 19/2006 de 12 de Julho, da Assembleia da República, Diário da República: I Série - A, Nr.º 113 Stat. 4140-4143 (2006).
- Lei n.º 65/93 de 25 de Agosto, da Assembleia da República, Diário da República: I Série - A, Nr.º 200 Stat. 4524-4527 (1993).
- Lei n.º 94/99 de 16 de Julho, da Assembleia da República, Diário da República: I Série - A, Nr.º 164 Stat. 4428-4432 (1999).
- Norma n.º 015/2013 de 3 de Outubro, da DGS, Direção-Geral da Saúde: Norma nº 015/2013 de 03/10/2013 atualizada a 04/11/2015 Stat. (2013).
- Regulamento nº 14/2009 de 26 de setembro, da Ordem dos Médicos, Diário da República, 2a Série 1355–1369 (2009). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Regulamento n.o 707/2016 de 20 de maio da Ordem dos Médicos, Pub. L. No Diário da República: 2.a série, N.o 139 (2016). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, da Ordem dos Médicos, Diário da República: 2.ª série, Nr.º 139 Stat. 22575-22588 (2016).

### **13.2 Doutrina da CADA**

- CADA - Parecer nº 274/2008, de 2008.11.12, Processo nº 263/2008
- CADA - Parecer n.º 223/2013, de 2013.07.16, Processo n.º 290/2013

### 13.3. Bibliografia

#### 13.3.1 Referente à revisão da literatura, decorrente da pesquisa na PubMed

- Agaku, I.T., Adisa A.O., Ayo-Yusuf O.A., Connolly G. N. (2014). Concern about security and privacy, and perceived controlo over collection and use of health information are related to withholding of health information from healthcare providers. *J Am Med Inform Assoc.* Mar-Apr;21(2):374-8. PubMed PMID: 23975624; PubMed Central PMCID: PMC3932467.
- Avilés, W., Ortega, O., Kuan, G., Coloma, J., Harri, E. (2008). Quantitative assessment of the benefits of specific information technologies applied to clinical studies in developing countries. *Am J Trop Med Hyg.* Feb;78(2):311-5. PubMed PMID: 18256435.
- Balfour, D. C. 3rd., Evans, S., Januska, J., Lee, H. Y., Lewis, S. J., et al. (2009). Health information technology-results from a roundtable discussion. *J Manag Care Pharm.* Jan-Feb;15(1 Suppl A):107. PubMed PMID: 19125556.
- Berman, J. J. (2002). Confidentiality issues for medical data miners. *Artif Intell Med.* SepOct;26(1-2):25-36. PubMed PMID: 12234715.
- Chen, T. L., Chung, Y. F., Lin, F. Y. (2012). A study on agent-based secure scheme for electronic medical record system. *J Med Syst.* Jun;36(3):1345-57. PubMed PMID: 20857325.
- Daucourt, V., Pourin, C., Tricaud-Vialle, S., Prevost, J., Tesniere, C. (2005). [Access to medical records: who asks and why?]. *Presse Med.* Oct 8;34(17):1220-8. PubMed PMID: 16230962.
- Fabbri, D., Lefevre, K. (2013). Explaining accesses to electronic medical records using diagnosis information. *J Am Med Inform Assoc.* Jan 1;20(1):52-60. PubMed PMID: 23125422; PubMed Central PMCID: PMC3555324.
- Hansson, O., Gill, P., Egeland, T. (2014). STR-validator: an open source platform for validation and process control. *Forensic Sci Int Genet.* Nov;13:154-66. PubMed PMID: 25178680.
- Hanzlick, R., Clark, S. (2008). The Unidentified Decedent Reporting System: a model national website registry for the unidentified deceased. *Am J Forensic Med Pathol.* Jun;29(2):106-13. PubMed PMID: 18520475

- Quantin, C., Coatrieux, G., Fassa, M., Breton, V., Jaquet-Chiffelle, D. O, et al. (2009). Centralised versus decentralised management of patients' medical records. *Stud Health Technol Inform*; 150:700-4. PubMed PMID: 19745401.

### 13.3.2 Outras referências bibliográficas

- Abreu, C. (2014). Deuses e demónios da medicina. *Revista da Ordem dos Médicos*, 30 (148), 86-87.
- ACES Arrábida. (2015). Circular normativa. Setúbal: ARS/lvt. Retrieved from [https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2017/03/ACES\\_ARRABIDA\\_AI.pdf](https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2017/03/ACES_ARRABIDA_AI.pdf)
- Access to Health Records Act 1990 Her Majesty's Stationery Office and Queen's Printer of Acts of Parliament Stat. (1990).
- Al-Ubaydli, M. (2012). Patients must have control of their medical records. *Bmj*, (345), e5575. <http://doi.org/10.1136/bmj.e5575>
- AMA. (2002). Guidelines for Doctors on Providing Patient Access to Medical Records. AMA Position Statement, 1 – 2. Andrade, A. (2016). O Segredo Médico: Dos fundamentos Hipocráticos às Inovações da Genética Data Vénia, 4 (6), 33-62.
- Andreazza, L., & Júnior, S. (2015). Transparência administrativa e o acesso à informação administrativa. *Revista de Direito Administrativo e Gestão Pública*, 1 (2), 120-151.
- ARS. (2016). Acesso a informação clínica. Lisboa: ARS/lvt. ARS Norte. (2008). Relatório do Grupo de Trabalho ad hoc sobre o Direito de Acesso à Informação de Saúde. Retrieved from Porto.
- Autoriteit Persoonsgegevens. (2017). Medisch dossier. Retrieved from <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/gezondheid/medisch-dossier>
- Barreto, J., & Paiva, P. (2008). O registo clínico orientado por problemas. *Medicina Interna. Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna*, 15 (3), 201-206.
- Bammel, J., Musen, M. (1997) Handbook of Medical Informatics. Retrieved September 22, 2017, from

<http://www2.hawaii.edu/~nreed/ics691BMI2/discpapers/handbookMICH7.pdf>

- BMJV. (1896). Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) - Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2017 (BGBl. I S. 2787) geändert worden ist. Retrieved from <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/>
- Bobbio, N. (1986). El futuro de la democracia. México: Fondo de Cultura Económica.
- Braga, R. (2012). Os registos clínicos e a codificação. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 28, 155-156.
- Caeiro, R. (1991). Registos Clínicos em Medicina Familiar. Lisboa: Ministério da Saúde. Direcção-geral dos Cuidados de Saúde Primária. Instituto de Clínica Geral da Zona Sul.
- Campus, C. E. (2009). Acesso a dados pessoais de saúde contidos em ficheiros dos hospitais públicos: ponderação entre o direito de acesso à informação e aos documentos administrativos e o direito à protecção de dados pessoais: quem e como decide? Tese de Mestrado em Novas Fronteiras do Direito. Lisboa: Instituto Universitário de Lisboa.
- Carmo, H., & Ferreira, M. (2008). Metodologia da Investigação. Guia para Auto aprendizagem. Lisboa: Universidade Aberta.
- Carneiro, A. V. (2010). O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 10, 3 – 10.
- Carta dos direitos e deveres dos doentes. (2011). Retrieved August 23, 2017, from: <http://www.minsaude.gov.cv/index.php/documentosite/direito-s-e deveres-dos-doentes>
- Castelo, C. (2004) Investigação em Ciências Sociais e acesso aos documentos da Administração Pública. Lisboa: Instituto de Ciências Sociais.
- CIDES. (2010). Subjective, Objective, Assessment, Plan (SOAP). Retrieved from: [http://portalcodgdh.minsaude.pt/index.php/Subjective,\\_Objective,\\_Assessmet\\_Plan\\_\(SOAP\)](http://portalcodgdh.minsaude.pt/index.php/Subjective,_Objective,_Assessmet_Plan_(SOAP))
- Commission European. (2013). Patient access to Electronic Health Records. A Digital Agenda for Europe. Bruxelas. Data Protection Act 1998, The Stationery Office 04/2005903217 19585 Stat.1-92 (1998)



- Davies, P. (2012). Should patients be able to control their own records? BMJ, (345), e4905. Retrieved from: <https://doi.org/10.1136/bmj.e4905>
- DGPJ. (2017) Pedidos de Acesso a informação administrativa retrieved from September 21, 2017, from <http://www.dgpj.mj.pt/DGPJ/sections/sobre-dgpj/anexos/sobre-a-dgpj/pedidos-de-acesso>
- Dürr, J.-F., Mayault, C., Orvain, J., & Doumenc, M. (2003). Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Dossier du patient: Reglementation et recommandations. Amélioration de la qualité de la tenue et du contenu du dossier du patient. Saint-Denis La Plaine: ANAES / Service évaluation des pratiques professionnelles
- Echterhoff, G. (2010). Direito à privacidade dos dados genéticos. Curitiba: Juruá.
- Eksterman, A. (1977). Relação Médico-Paciente Na Observação Clínica. In XV Congresso Panamericano de gastroenterologia. Rio de Janeiro.
- Fernandes, D.; & Tilly, J. (2016). 1-8. Retrieved from [https://www.servulo.com/xms/files/00\\_SITE\\_NOVO/01\\_CONHECIMENTO/01\\_PUBLICACOES\\_SERVULO/2016/Updates/Update\\_Pub\\_DMF\\_\\_JBT\\_24.08.2016\\_Le\\_no\\_26\\_2016\\_\\_de\\_22\\_de\\_agosto.pdf](https://www.servulo.com/xms/files/00_SITE_NOVO/01_CONHECIMENTO/01_PUBLICACOES_SERVULO/2016/Updates/Update_Pub_DMF__JBT_24.08.2016_Le_no_26_2016__de_22_de_agosto.pdf)
- Figueiredo, D. J. (2002). Velhos e novos problemas da doutrina da negligência do Direito Penal. In Estudos dedicados ao Prof. Doutor Mário Júlio de Almeida Costa. Coimbra: Universidade Católica.
- Fortin, M., Côté, J., & Fillion, F. (2009). Fundamentos e etapas do processo de investigação. Loures: Lusodidacta
- Fragata, J., & Martins, L. (2014). O Erro em Medicina, Perspectivas do Indivíduo, da Organização e da Sociedade (reimpressão da edição de 2004). Coimbra: Edições Almedina.
- Freedom of Information Act; (2000). Access to information held by public authorities, Her Majesty's Stationery Office: Chapter 36 Stat. 1-78 (2000).
- Freixo, M. J. V. (2011) Metodologia científica: fundamentos, métodos e técnicas - 3ª ed. Lisboa: Instituto Piaget.
- Garzón, F. (2011). La relación médico-enfermo en el cuadro de las relaciones interpersonales. Paper presented at the 17ª Semana de Ética y Filosofía.
- Gentil, M. A. (2012). Ordens dos Médicos e os Direitos Humanos. Anais - Academia Nacional de Medicina de Portugal, 2, 1-14.

- Gomes Canotilho, J. J., & Moreira, V. (2014). *Constituição da República Portuguesa* (Anotada). Coimbra: Coimbra Editora.
- Gomez, J. F. R. (1994). *Prueba Documental. Teoria General*. Medellín: Señal Editora.
- Gonçalves, M. F. (2011). A (re) utilização da informação clínica no contexto hospitalar/ universitário: o caso do Hospital São João. Retrieved September 15, 2018, from <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/68695/1/000149545.pdf>.
- Guzmán, F. V. (2002). *El proceso civil* (S. Vilar Ed. Vol. III). Valência: EditorialTirant lo Blanch.
- Hernández, T. G. (1999). *Manual del médico clínico para evitar demandas judiciales. Estudio jurídico, medidas preventivas en los actos médicos y repertorio de legislación*. Madrid: Wolters Kluwer.
- Hospital Cascais. (2014). *Gestão de Informação. Procedimento. Privacidade, confidencialidade, integridade, retenção e acesso à informação clínica*.
- Hospital Dr. José de Almeida - Cascais. Retrieved from [https://www.sns.gov.pt/wpcontent/uploads/2016/10/HCASCAIS\\_AcessoInformacao.pdf](https://www.sns.gov.pt/wpcontent/uploads/2016/10/HCASCAIS_AcessoInformacao.pdf)
- Institutions de sécurité sociale. (s/d). *Code de la Sécurité Sociale – Assurance maladie*. Retrieved from <http://www.secu.lu/assurance-maladie/livre-i/chapitre-v-relations-avec-les-prestataires-de-soins/art-60quater/>
- Laranjo, L.; Neve, L.; Villanueva, T; Cruz, J.; Brito de Sá, A; Sakellarides, C. (2013). Patients' Access to their Medical Records. 26(3), 265-270. Retrieved from the Web August 16, 2017.[http://www.Users.utilizador.Downloads/123-56461-PB%20\(2\).pdf](http://www.Users.utilizador.Downloads/123-56461-PB%20(2).pdf)
- Laufs, A., & Uhlenbruck, W. (2002). *Handbuch des Arztrechts*. München: Verlag C. H. Beck.
- Mapa Portal SNS. (2016). Retrieved August 30, 2017, from <https://www.sns.gov.pt/home/mapa-portal-sns-2/>
- Martinez, R., & Marx, B. (2007). La longue marche de l'information publique, de la liberté d'accès aux documents administratifs à la réutilisation commerciale des informations publiques *Documentaliste-Sciences de l'Information*, 44 (3), 218-227.
- Martins, A. de C. (2002). O Acesso aos Documentos da Administração Pública. *Cadernos BAD*, (1), 21– 33.

- Martins, A., Lunt, N., Freitas, R., Ribeiro, S. (2013). Atlas de Oportunidades. Retrieved September 18, 2017, from [http://www.healthyn.pt/Images/Documentos/Benchmarking\\_Reino\\_Unido.pdf](http://www.healthyn.pt/Images/Documentos/Benchmarking_Reino_Unido.pdf)
- Mason, K., & Laurie, G. (1999). MASON & Mc CALL SMITH, Law and Medical Ethics. London: Butterworths.
- Mendel, T. (2003). Freedom of Information: A Comparative Legal Survey. New Delhi UNESCO - Regional Bureau for Communication and Information.
- Miranda & Associados. (2017). Boletim de Direito Público: O Ano de 2016 em Revista, 1-9. Retrieved from <http://www.mirandalawfirm.com/pt>
- Nunes, R. (2013). Consentimento Informado. Anais - Academia Nacional de Medicina de Portugal, 3, 1-28.
- Overheid.nl. (2017). Wet bescherming persoonsgegevens. Retrieved from <http://wetten.overheid.nl/BWBR0011468/2017-07-01>
- Parente, F., Silva, N., & Dias, P. (2003). Processo clínico informatizado: uma opinião. Medicina Interna, 10 (4), 227-230.
- Pereira, A. (2009). O Sigilo Médico: análise do direito português. Paper presented at the Centro de Estudos Jurídicos e Judiciários da Região Administrativa Especial de Macau, República Popular da China, Macau. <http://hdl.handle.net/10316/10576>
- Pereira, A. (2008). Responsabilidade médica e consentimento informado. Ónus da prova e nexo de causalidade. In Conferência apresentada no Centro de Estudos Jurídicos e Judiciários da Região Administrativa Especial de Macau. República Popular da China. (pp. 1– 33).
- Pereira, A. G. D. (2006). Dever de Documentação, Acesso ao Processo Clínico e sua Propriedade. Uma perspectiva europeia. Revista Portuguesa Do Dano Corporal, XV (16), 9 – 24.
- Pereira, A. G. D. (2007). Breves notas sobre a responsabilidade médica em Portugal. Revista Portuguesa Do Dano Corporal, (17), 11 – 22.
- Pereira, G. (S/Data) A. Documentation duty, access to medical file and its ownership. A European Outlook. Retrieved August, 25, 2017, from <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/2795/1/Dever%20de%20do%20cuenta%C3%A7%C3%A3o%20Acesso%20ao%20Processo%20Cl%C3%ADnico%20e%20a%20a%20propriedade%20do%20Processo%20cl%C3%ADnico.pdf>

- Pérez, D. (2001). La historia clínica: aspectos éticos y legales. *Revista de Calidad Asistencial*, 16 (1), 66-68.
- Pimpão, A. (2013). Direito à informação e segredo médico – acesso ao processo clínico. In *Direito Administrativo* (pp. 107-126). Lisboa: Centro de Estudos Judiciários.
- Pinto, D. (2014). O que classificar nos registos clínicos com a Classificação Internacional de Cuidados Primários? *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 14, 328-334.
- Pratas, S. (2016). O regime de acesso ao processo clínico. *Contornos atuais e perspectivas de reforma*. *Revista Factores de Risco*, (40), 24 – 31.
- Procuradoria-geral Distrital de Lisboa. (2017). Em defesa do cidadão: Incapacidades. Retrieved August 21, 2017, from <http://www.pgdlisboa.pt>
- Queiroz, M. J. (2009). SOAP Revisitado. *Rev Port Clin Geral*, 2 (25), 221 – 227.
- Raposo, V. L., & Ribera, I. (2013). O registo no processo clínico: Um novo enfoque das obrigações médicas. Retrieved August 19, 2017, from [http://www.vda.pt/xms/files/Newsletters/Flash\\_Saude\\_O\\_registo\\_no\\_processo\\_clinico\\_Um\\_novo\\_enfoque\\_das\\_obrigacoes\\_medicas\\_05.03.2013-.pdf](http://www.vda.pt/xms/files/Newsletters/Flash_Saude_O_registo_no_processo_clinico_Um_novo_enfoque_das_obrigacoes_medicas_05.03.2013-.pdf)
- Responsabilidade médica. (2012). *Revista da Ordem dos Médicos*, 42-51.
- Rodrigues, C. G. (2016). Alguns Aspectos do Erro Médico na Perspectiva do Direito. In *Reunião Nacional da Associação dos Médicos Católicos Portuguesa* – (pp. 1 – 21). Porto.
- Romeo, C. C. (1997). *Información y documentación clínica* (Vol. 1). Madrid: CGPJ.
- Sancho, P. (2012). Segredo médico: limites e requisitos. *Revista da Ordem dos Médicos* (127), 14-16.
- Sancho, P. (2015). Responsabilidade Médica do Interno do Ano Comum. Retrieved August 20, 2017, from [http://omcentro.com/ficheiros/docs/responsabilidade\\_ma\\_dica\\_do\\_interno\\_do\\_ano\\_comum\\_1\\_.pdf](http://omcentro.com/ficheiros/docs/responsabilidade_ma_dica_do_interno_do_ano_comum_1_.pdf)
- Sánchez Carazo, C. (2000). *La intimidad y el secreto médico* (Vol. 1). Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Silva, H. (2011) *Gestão de Dados Pessoais em Saúde*. Tese de Mestrado em Gestão das Organizações. Vila Nova de Gaia: Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto.

- Silva, V. A. F. (2016). Necessidades e desafios no acesso à informação clínica por parte de utilizadores externos: o caso do Centro Hospitalar São João, E.P.E. Universidade de Coimbra. Retrieved November 23, 2018, from <https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/35949>
- Simões, J. (2010). Erro médico. Revista Portuguesa de Clínica Geral, 26, 560562.
- VWS. (2017). Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). Retrieved from <https://www.dwangindezorg.nl/rechten/wetten/wgbo271>, Wet van 24 juni 2015, Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden Stat. 1-8 (2015).